UNIVERSIDAD DEL NORTE

DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA

MAESTRIA EN SALUD PÚBLICA

EVALUACIÓN DEL PROGRAMA PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN IPS SANTA MARTA Y CIENAGA 2018

Por:

Juan David Salcedo Salgado.

Tesis para optar por el grado de:

"Magister de la Universidad del Norte en Salud Pública"

Barranquilla, Junio 2018

EVALUACIÓN DEL PROGRAMA PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN IPS SANTA MARTA Y CIENAGA 2018

JUAN DAVID SALCEDO SALGADO.
Estudiante. Postgrado Maestría en Salud Pública

JORGE LUIS ACOSTA REYES
Director de Trabajo de Grado

MAESTRIA EN SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN CIENCIAS DE LA SALUD
UNIVERSIDAD DEL NORTE
Barranquilla, Junio 2018

“La Universidad del Norte, no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”

ESTA TESIS DE MAESTRÍA HA SIDO APROBADA POR LA MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA, DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA DIVISIÓN CIENCIAS DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DEL NORTE

JORGE LUIS ACOSTA REYES

_____

Director de Tesis

_____.	_____
JURADO 1	**JURADO 2**
Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA	**Dra. Eloina Goenaga**

Agradecimientos:

Al Shadday autor de los días

A mis padres por animarnos en este camino

A Luz Elena Rueda, mi compañera de lucha

A Juan Felipe mi hijo, quien renueva mi ánimo día a día.

A los docentes y compañeros de estudio que soportaron nuestra participación.

A Hugo Rodríguez quien facilitó el desarrollo de este proyecto.

A Coomeva EPS y compañeros de trabajo por proporcionar apoyo en la construcción de este logro.

Finalmente brindamos nuestros agradecimientos a los prestadores de servicios de salud que permitieron con su honesta participación hacer posible esta investigación: Clínica de la Mujer, Fundación Policlínica Ciénaga, Clínica La Milagrosa, Clínica Sonreír, Dentalium IPS, Centro de odontología Integral, Clinicsmile

Tabla de Contenido.

LISTA DE TABLAS

LISTA DE GRÁFICOS

LISTA DE ANEXOS

RESUMEN:

Introducción: La seguridad del paciente ha incrementado su prioridad y que cuenta con un interés creciente en el ámbito de la salud, sin embargo en América Latina estos conceptos no han alcanzado el nivel requerido para minimizar la materialización de riesgos en la atención sanitaria. Dentro del modelo de los determinantes sociales en salud se encuentran enmarcados los servicios de salud y sus buenas prácticas en la asistencia sanitaria en tal sentido. Dentro de las principales funciones de relevancia en Salud Pública se encuentra la garantía de la calidad en la prestación de los servicios de salud mediante su seguimiento y monitoreo. **Justificación**: De acuerdo con la OMS uno de cada 10 pacientes sufre algún daño al recibir atención sanitaria en hospitales bien financiados, esto puede incrementarse hasta un 25% en países en vías de desarrollo. Para el 2006 se reportó que los eventos adversos eran la sexta causa de muerte en Estados Unidos, por encima enfermedades crónicas no trasmisibles y los costos derivados de la atención de estos alcanzaron el 4% del gasto total en salud, de todos estos aproximadamente el 50% eran evitables. Motivo por el cual es importante describir y estimar la relación existente entre la percepción institucional de seguridad del paciente, los sucesos adversos y el cumplimiento programa de seguridad del paciente. **Método**: Para el abordaje del problema iniciamos con la descripción de las variables mediante tablas de frecuencia para entender la distribución de las características entre los participantes que reportan o no reportan eventos adversos, de otra parte con el estadístico chi cuadrado se procedió a establecer la asociación que exista entre el reporte de los sucesos adversos y el cumplimiento con la seguridad del paciente. Finalmente mediante una regresión logística se procedió a definir un modelo explicativo de los factores claves que intervienen en el reporte de sucesos relacionados con la seguridad del paciente. **Resultado**: La frecuencia relativa de reporte de sucesos relacionados con la seguridad del paciente se pudo evidenciar que existe una mayor proporción de reporte en las instituciones con la modalidad hospitalaria. Quienes reportaron eventos adversos comparándolos con su contraparte que en su mayoría tuvieron contacto con los pacientes, y estuvieron de acuerdo con que la dirección de la institución se interesa en la seguridad del paciente solo después de que ocurre un incidente o un evento adverso. Las variables que fueron

categorizadas como optimas fueron “En esta área, el personal se trata con respeto” y la variable “Estamos haciendo cosas activamente para mejorar la seguridad del paciente”. Mientras que las clasificadas con necesidades de mejora por presentar una proporción de respuestas positivas menor al 50% fueron: “Frecuentemente, trabajamos en “situación de urgencia” intentando hacer mucho rápidamente”, así como la variable “Los empleados se preocupan de que los errores que cometen queden registrados en sus hojas de vida”. Finalmente en el modelo de regresión logística, se presentó la asociación entre el tener interacción con el paciente y el riesgo de no reportar los eventos adversos en todos los modelos concebidos en particular entre los que se encuentran en desacuerdo con estar informados sobre las fallas que se cometen y entre los que perciben que están en desacuerdo con que la Dirección de la Institución se muestra interesada en la seguridad del paciente sólo después de que ocurre un incidente o evento adverso. **Discusión**: Se muestra que en la proporción de eventos adversos existe una amplia diferencia entre nuestros resultados con un promedio el 0,5%, frente a otros de Norteamérica y Europa con una prevalencia del 13% y 10% respectivamente. Otro resultados presentado en nuestro estudio, presenta como factor clave la retroalimentación del error, factor también priorizado en la revisión sistemática publicada por el Health Quality Ontario. **Conclusión**: Se evidencia un avance en la cultura institucional de seguridad del paciente porque todas las instituciones que participaron en este estudio evidenciaron un cumplimiento por encima del 75% con los criterios de la lista de chequeo de buenas prácticas obligatorias para la seguridad del paciente, sin embargo este resultado no guarda concordancia con la frecuencia relativa de reporte sucesos relacionados con la seguridad del paciente, dado que ninguna institución alcanzo más del 0,5%.

PALABRAS CLAVES: **Seguridad del paciente, Asistencia sanitaria, Eventos adversos.**

ABSTRACT.

Introduction: Patient safety has increased its priority and has a growing interest in the field of health, however in Latin America these concepts have not reached the level required to minimize the materialization of risks in health care. Within the model of social determinants in health are framed health services and their good practices in health care in this regard. Among the main relevant functions in Public Health is the guarantee of quality in the provision of health services through monitoring and monitoring. Justification: According to the WHO, one in 10 patients suffers some damage when receiving health care in well-financed hospitals, this can be increased up to 25% in developing countries. For 2006 it was reported that adverse events were the sixth cause of death in the United States, over chronic non-communicable diseases and the costs derived from the attention of these reached 4% of total health expenditure, of all these approximately 50 % were avoidable. Reason why it is important to describe and estimate the relationship between the institutional perception of patient safety, adverse events and compliance with the patient safety program. Method: To approach the problem we started with the description of the variables by frequency tables to understand the distribution of the characteristics between the participants that report or not report adverse events, on the other hand with the chi-square statistic the association was established that exists between the reporting of adverse events and compliance with patient safety. Finally, through a logistic regression we proceeded to define an explanatory model of the key factors that intervene in the reporting of events related to patient safety. Result: The relative frequency of reporting of events related to patient safety evidenced that there is a greater proportion of reporting in institutions with the hospital modality. Those who reported adverse events comparing them with their counterparts who mostly had contact with patients, and agreed that the institution's management is interested in patient safety only after an incident or an adverse event occurs. The variables that were categorized as optimal were "In this area, the staff is treated with respect" and the variable "We are actively doing things to improve patient safety". While those classified as needing improvement for presenting a proportion of positive responses of less than 50% were: "Frequently, we work in an" urgent situation "trying to do a lot quickly", as well as the variable "Employees worry that errors that they commit are registered in their resumes ". Finally, in the logistic

regression model, the association between having interaction with the patient and the risk of not reporting adverse events in all the models conceived in particular among those who disagree with being informed about the failures that occurred was presented. they commit and among those who perceive that they disagree with the fact that the Institution's Management is interested in patient safety only after an incident or adverse event has occurred. Discussion: It is shown that in the proportion of adverse events there is a wide difference between our results with an average of 0.5%, compared to others in North America and Europe with a prevalence of 13% and 10% respectively. Other results presented in our study, presents as a key factor the feedback of the error, a factor also prioritized in the systematic review published by Health Quality Ontario. Conclusion: There is evidence of an advance in the institutional culture of patient safety because all the institutions that participated in this study showed a compliance of over 75% with the criteria of the checklist of mandatory good practices for patient safety, without However, this result does not match the relative frequency of reporting events related to patient safety, given that no institution reached more than 0.5%.

KEYWORDS: Patient safety, Healthcare, Adverse events.

INTRODUCCIÓN

El concepto de la seguridad del paciente es un tema que ha desarrollado prioridad y que cuenta con un interés creciente en el ámbito de la salud que se afianza según la Organización Mundial para la Salud (OMS)[1] en el segundo lustro de este milenio. Explicado en parte por una mayor visibilidad generada por su impacto en costos y vidas y potenciado por el incremento en la expectativa de vida. Esto conduce a la prestación de servicios de salud a personas cada vez de mayor edad, con múltiples patologías y, por lo tanto, poli medicados. A su vez, los avances de carácter científico y tecnológico traen consigo nuevas moléculas y técnicas que en conjunto incrementan la presencia de eventos no deseados durante el proceso asistencial[2]. En países en vías de desarrollo estos conceptos no han alcanzado el nivel requerido para minimizar efectivamente la materialización de riesgos en la atención sanitaria dado que su enfoque está orientado al ámbito hospitalario[3].

Por lo anterior, es oportuno y relevante el estudio de esta realidad que prioriza la investigación sobre el concepto de la seguridad del paciente como indicador de la calidad en los servicios de salud. Dentro del modelo de los determinantes sociales en salud se encuentran enmarcados los servicios de salud que promueven las buenas prácticas en la asistencia sanitaria. Esta característica guarda concordancia con el Preámbulo a las soluciones para la seguridad del paciente realizado en Mayo de 2007 liderado por la OMS[4-5] con la colaboración de la Joint Comisión International[6] “Todos los pacientes tienen derecho a una atención eficaz y segura en todo momento”.

En relación la seguridad del paciente, en América Latina se evidencia que no se han alcanzado los niveles requeridos para garantizar la seguridad en la gestión de los riesgos asociados con la prestación de servicios de salud[3]. Esta circunstancia debe reflejarse en la implementación y seguimiento de un programa de seguridad del paciente con brechas identificadas e indicadores relacionados con el objetivo de dicho programa[7]. Sin embargo, no se evidencian por parte de los entes territoriales acciones de divulgación de información, seguimiento o intervenciones orientadas a los eventos adversos en las instituciones

prestadoras de servicios de salud de Santa Marta. El tipo de asociación resultante de esta investigación permitirá conocer sobre el grado de apropiación de un programa de seguridad del paciente y el reporte de eventos adversos en instituciones que prestan servicios de salud.

Cuando se analizan los factores causales de eventos adversos es posible identificar algunos que cuentan con una mayor importancia dentro de los cuales se destacan los relacionados con la estructura, los personales y las organizaciones. Estas situaciones originan la materialización de riesgos prevenibles con daños al paciente por lesiones, incapacidades o muerte. La institución sanitaria también puede verse afectada en su reputación y en su solidez económica producto de las acciones jurídicas correspondientes al daño causado. Finalmente la sociedad como conjunto es impactada dado que afecta la productividad en salud y la posibilidad de crecimiento en el marco de la globalización vigente.

Así las cosas, este tema resultante del quehacer asistencial permite generar inquietudes sobre ¿Cuál es la relación existente entre los reportes de sucesos y el cumplimiento de norma del programa de seguridad en el paciente para IPS en Santa Marta a Marzo de 2018?

Se ha conformado una propuesta de investigación que recoge la necesidad actual de dar solución a inquietudes que se consideran válidas y pertinentes en torno a cómo se viene desarrollando el programa de seguridad del paciente en instituciones prestadoras de servicios de salud en Santa Marta.

Formulación de la pregunta de investigación:

¿Cuál es la relación existente entre los reportes de sucesos y el cumplimiento de norma del programa de seguridad en el paciente para IPS en Santa Marta a marzo de 2018?

JUSTIFICACIÓN

Dentro de la perspectiva de acción de la Salud Pública en particular, el orientado a determinar las principales funciones de las cuales debe ocuparse, la Organización Panamericana de la Salud organiza estas funciones de acuerdo con las características propias del desempeño y específicas propias de este campo[5]. Concibiéndose estas funciones esenciales de la salud pública como el grupo de acciones concretas y necesarias para mejorar la salud poblacional, dentro de las cuales una categoría de relevancia es la garantía de la calidad en la prestación de los servicios de salud mediante el monitoreo y normativización.

En Colombia el concepto de calidad asistencial en salud prioriza el criterio de seguridad en la atención por lo cual ha establecido características, herramientas, directrices y reglamentación de obligatorio cumplimiento; esto con el propósito de incrementar los niveles en la prestación asistencial.

De otra parte existen múltiples razones de importancia que permiten presentar la seguridad del paciente como un tópico que se prioriza por su relevancia desde organizaciones internacionales como la Organización Mundial para la salud y la Joint Comision[1-6] hasta la normatividad vigente decreto 1011 de 2006[7] y resolución 2003 del 2014

Es así como en concordancia con las directrices establecidas por entes globales los diferentes países y gobiernos han fortalecido el enfoque hacia la disminución en la materialización de los riesgos propios de la prestación de servicios de salud.

Este tema, aunque de reciente data en América Latina[8], cuenta con un buen soporte en la literatura científica[9] y se han realizado estudios que permitieron establecer el impacto de

esta paradoja, ya que no es consecuente que los efectos de una intervención sanitaria traiga un daño o afectación como consecuencia del error involuntario en la asistencia sanitaria[2].

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud uno de cada 10 pacientes sufre algún daño al recibir atención sanitaria en hospitales bien financiados y tecnológicamente adelantados, puede incrementarse hasta un 25% en países en vías de desarrollo[1] este inconveniente preocupa más cuando una vez analizados estos daños se determina que entre el 40% y el 56% de los eventos adversos ambulatorios son prevenibles[9].

Un aspecto a resaltar que permite la orientación de esfuerzos es que el 75% de los errores de diagnóstico están relacionados con los aspectos cognitivos[10] relacionado esto directamente con el equipo de salud.

El estudio Iberoamericano de Eventos Adversos en Hospitales de América Latina[11] muestra la frecuencia de los eventos asociado a estas categorías:

Los casos con mayor proporción de eventos adversos fueron las infecciones nosocomiales con un 37,9%, seguidos de los sucesos relacionados con los procedimientos que alcanzaron un 26,6%. Los eventos que se asociaron con el cuidado ocuparon el tercer lugar con un 13,1% mientras que los relacionados con medicamentos alcanzaron el 9,2%, finalmente los relacionados con el diagnóstico ocuparon el último lugar con un 6,2%.

Para el 2006 se reportó que los eventos adversos eran la sexta causa de muerte en Estados Unidos, por encima de la diabetes, la influenza, la neumonía, la enfermedad renal y el Alzheimer y que el incremento en la estancia hospitalaria y la mortalidad, por eventos adversos asociados al error contribuyeron con 32.591 muertes por año[3]. Recientemente se reportó que los eventos adversos son la primera causa de morbimortalidad global en algunos países en vía de desarrollo. Cada año, las inyecciones administradas sin las

suficientes precauciones de seguridad causan 1,3 millones de defunciones. La pérdida de aproximadamente 26 millones de años de vida, principalmente debido a muertes por la transmisión por vía sanguínea de virus tales como los de las hepatitis B y C y el VIH se convierte en una alerta sanitaria a nivel global.

Con el incremento de los eventos adversos la carga económica se aumenta sustancialmente, situación ocasionada por la atención dispensada sin las suficientes condiciones de calidad con un costo promedio por evento cercano a los 9.000 dólares[1-12-13-14]. Los costos derivados de la atención de eventos adversos pueden alcanzar 4% del gasto total en salud, algo así como 37 millones de dólares, 50% eran evitables solo en la unión americana. De otra parte los eventos adversos durante la hospitalización alarga la estancia en aproximadamente 5 días y aumenta el costo por paciente en 4.500 dólares[13].

Se han descrito experiencias sobre estrategias implementadas para la gestión de la seguridad del paciente de acuerdo con la historia natural de la enfermedad en donde sobresalen:

Atención Primaria:

Esta estrategia como lo afirma JM Aranaz [15] se basa en un modelo centrado en el paciente que tiene como propósito fundamental aumentar los factores que promueven la seguridad así como minimizar aquellos elementos que facilitan la materialización de los riesgos y fallas latentes, en tal sentido en Colombia se ha fortalecido por parte del estado esta perspectiva proporcionado herramientas tales como directrices, listas de chequeo y encuestas de percepción sobre la seguridad del paciente mientras que en otras latitudes con el propósito de continuar reduciendo la incidencia de nuevos eventos adversos se han generado acciones entre las cuales se destacan las siguientes:

Promoción la Cultura de seguridad

Entrenamiento y Formación del equipo de salud así como del paciente

Fortalecimiento de adopción de prácticas seguras, guías y alertas clínicas.

Rediseño de Procesos.

Usos de Tecnologías.

Aplicación de modelos para fallas y puntos críticos

Atención Secundaria.

En relación con esta estrategia cuya finalidad está enfocada hacia la detección precoz de los eventos adversos o la neutralización de sus consecuencias si los eventos no pudieron ser evitados, se cuenta con las siguientes acciones:

Implantar sistemas de vigilancia de Incidentes y eventos adversos

Mejoras sistemas de comunicación.

Implementar sistema de notificación de eventos adversos.

Atención Proactiva con el paciente informándole precozmente.

Atención Terciaria:

El abordaje de este nivel tiene como objetivo reducir las consecuencias de los eventos adversos así como evitar que se reincida en ellos o por lo menos dificultar su nueva aparición para lo cual se identifican acciones como:

Implementar modelo de análisis detallado del evento adverso.

Atención clínica de las secuelas del paciente.

Diálogo cuidadoso y planificado con el paciente.

Fomentar los Comité de conciliación y negociación con afectados.

Es posible también incluir dentro de la vulnerabilidad una cultura proactiva asumida como atención de carácter cuaternario en la cual se propende por desarrollar acciones para identificar a los pacientes con riesgos y estos ajustarlos junto con los atribuidos a los inherentes y propios de los tratamientos, esto con el propósito de protegerlos en nuevas intervenciones y sugerirles alternativas éticamente aceptables. Esto se conoce también como intervenciones que atenúan o evitan las consecuencias del intervencionismo excesivo innecesario y de insuficiente evidencia médica.

OBJETIVOS

Objetivo general

Estimar la relación existente entre la percepción institucional de seguridad del paciente, los sucesos adversos y el cumplimiento programa de seguridad del paciente en las instituciones prestadoras de servicios en Santa Marta en el año 2018.

Objetivos específicos

- Describir las características de las instituciones prestadoras de servicios de salud que participaron en el estudio.
- Determinar la frecuencia relativa de los diferentes tipos de eventos ocurridos en las instituciones de acuerdo con su naturaleza.
- Estimar la frecuencia de la percepción positiva institucional sobre la seguridad del paciente de acuerdo con las dimensiones estudiadas.
- Estimar la frecuencia de la percepción con necesidades de mejora institucional sobre la seguridad del paciente en las dimensiones estudiadas
- Evidenciar la frecuencia del cumplimiento con el programa de seguridad del paciente en las instituciones participantes.
- Establecer relaciones entre el cumplimiento con el programa de seguridad del paciente, y las variables independientes de interés acerca la percepción institucional de esta seguridad.

PROPÓSITO

Con el resultado de esta investigación se pretende aportar a la construcción de una línea base sobre seguridad en el paciente para la ciudad de Santa Marta.

De otra parte las instituciones que asumen la seguridad del paciente como una prioridad podrán utilizar este estudio como medio de referenciación comparativa que contribuiría al monitoreo sistemático y a la implementación de estrategias tendientes a la mejora.

Este estudio se realizará con enfoque de utilidad y rigor científico, se puede referenciar por parte de los entes territoriales para sustentar directrices y políticas orientadas hacia el seguimiento de eventos adversos como indicador referente del programa de seguridad del paciente

MARCO TEÓRICO

Generalidades

En el ámbito sanitario el desarrollo científico, tecnológico y conceptual, evidencia un impacto positivo para el mejoramiento del estado de salud de las comunidades. El Modelo de los Determinantes Sociales de la Salud propone que la salud de las personas está influenciada por una serie de factores que con sus interacciones definen el estado de salud de las poblaciones. Esta concepción muestra de forma relevante el determinante de los servicios de salud junto con la calidad [16] de estos, concepto que agrupa a la serie de atributos priorizados que buscan optimizar la asistencia sanitaria.

Al establecer referencias sobre la calidad en la prestación de servicios de salud una premisa fundamental es la de no causar daño o minimizar su magnitud, situación que se contrapone a la innata realidad humana de errar. Para conciliar esta circunstancia, diferentes actores proponen el seguimiento al componente de la seguridad para el paciente, criterio que se ha consolidado cobrando mayor vigencia por las implicaciones en términos de impacto frecuencia y costos.

Así las cosas, la seguridad del paciente se convierte en un propósito fundamental para los sistemas sanitarios. Ante el enfoque de calidad en salud, la seguridad del paciente se convierte para los actores del sistema en una dimensión transversal [17]. La gestión de una cultura institucional está fundamentada en la seguridad del paciente que implica la implementación de prácticas seguras con acciones proactivas que promuevan la prevención en toda la organización. Este componente, por ende, debería ser un compromiso de todos los actores de los sistemas sanitarios en sus diferentes roles, niveles y desde la perspectiva del aseguramiento o la prestación. En el mismo sentido a nivel institucional el éxito del programa depende en gran medida del compromiso organizacional, por lo cual no solo es responsabilidad del personal asistencial la responsabilidad de contribuir frente a los objetivos de una atención segura.

Los servicios de salud, por su complejidad, extensión y la vulnerabilidad del paciente, están asociados a riesgos [18] que le son propios de la asistencia sanitaria. La creciente complejidad de los sistemas de salud puede favorecer el incremento de errores y sucesos adversos no son conocidos suficientemente ni con el detalle necesario para todos los escenarios. En tal sentido, los prestadores de servicios de salud deben ofertar servicios con altos estándares de calidad en la que el paciente que busca solución a sus requerimientos cuente con la garantía de un procedimiento correcto y seguro. El programa de seguridad del paciente es una forma de evidenciar el seguimiento a la caracterización de los riesgos de cuyo conocimiento dependerá que se puedan gestionar las medidas necesarias para evitarlos o minimizarlos en la medida de lo posible.

Antecedentes

El interés por la seguridad en el paciente, aun siendo actual, no es novedoso. En el año 1955 Barr[19] vio en los eventos adversos el precio a pagar por la permanente actualización de métodos diagnósticos y terapia, y Moser[20] en 1956 los denominó “las enfermedades del progreso de la medicina”. Posteriormente en el año 1964 Schimmel [21] referenció el hecho de que un 20% de los pacientes ingresados en un hospital universitario sufrían algún tipo de iatrogenia y la quinta parte eran casos graves. Más recientemente Steel [22] en año 1981 colocaron los de eventos adversos en la cifra en un 36% de las atenciones realizadas, de los que la cuarta parte eran graves. En ambos estudios la principal causa era asociada a eventos de fármaco vigilancia.

También en el Reino Unido el interés por los errores y sucesos adversos ha llevado a implementar una política de seguridad del paciente con gestión de los de errores médicos. Así, tras la publicación del informe del National Health Service (NHS): “An organisation with a memory”[23], se ha puesto en marcha un plan de gobierno con el objetivo de promover la seguridad del paciente que queda consignado en el programa: “Building a safe NHS”[24]. Este programa internacional con la participación del Reino Unido, Australia y los EE UU, ha llevado a la creación de un sistema obligatorio para notificar los sucesos adversos y complicaciones asociados a la prestación de servicios de salud, gestionado por un organismo creado recientemente, la “National Patient Safety Agency”.

Recientemente, iniciando la segunda década de este milenio, en Europa se prioriza la necesidad de conocer y cuantificar los efectos adversos, entendidos estos como tales todo evento que ha causado daño al paciente, relacionado a las condiciones del servicio y no al proceso nosológico de base[10]. Se presenta la necesidad de fortalecer la concepción de los incidentes (asociados a condiciones de los servicios de salud), en estos, por no haber daño, son difíciles de identificar, sobre todo a través de los registros asistenciales. Han merecido particular interés aquellos eventos adversos de alto impacto por su repercusión en los costos, o a la aparición de secuelas que ocasionan algún tipo de discapacidad, ya sea temporal o definitiva, o incluso la muerte del paciente.

En España, [25-26] el interés por la seguridad del paciente se evidencia mediante la implementación de una estrategia que el Ministerio de Sanidad y Política Social (MSPS) desarrolla y que incluye como objetivos: 1) Promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente entre los profesionales en cualquier nivel de atención sanitaria incluyendo la difusión de los proyectos desarrollados entre ellos el Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la hospitalización, formación de los profesionales y promoción de la investigación, 2) Diseñar y establecer sistemas para la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente, 3) Promover la implantación de prácticas seguras en los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud (SNS) y 4) Facilitar la participación de pacientes y ciudadanos.

Actualmente en Colombia se cuenta con una estructura legal con lineamientos teóricos, políticas, directrices y herramientas orientadas hacia la gestión de eventos adversos producto de los consensos establecidos en los cuales se han definido conceptos que dan claridad dentro de los cuales se resaltan las siguientes:

Modelo conceptual

Actualmente para la sociedad, ante la presencia de un evento adverso, la concepción de responsabilidad inicial es adjudicada al profesional y, en consecuencia, se procede a solicitar la respectiva sanción. Sin embargo, el estado del arte permite afirmar que usualmente cuando un evento adverso ocurre es la consecuencia final que deriva de una secuencia de errores que propiciaron la aparición del evento adverso. El modelo conceptual usualmente aceptado acerca de la ocurrencia del evento adverso afirma que para que se materialice el daño, es necesario que se alineen las diferentes fallas, a semejanza de los orificios de un queso: cuando alguna de estas barreras se interpone entre el evento no ocurre.

Se ha documentado que para lograr sistemas exitosos de aprendizaje de la seguridad del paciente se debe focalizar en cuatro áreas: la primera de estas atiende a la cultura organizacional, de la cual dependerá la validez de los datos entrada, análisis y recomendaciones propuestas. Otro componente enmarcado dentro de este foco es enfatizar un ambiente no punitivo que fomenta la dinámica y el aprendizaje. En segundo lugar, los formatos a utilizar deben ser amigables para toda la organización, deben contar con directrices claras sobre cuándo, cómo y qué informar En tercer lugar, el análisis requiere a un equipo capaz de estudiar los factores humanos, organizacionales y estructurales para generar recomendaciones para la mejora y de aprendizaje organizacional. El análisis debería ser estandarizado, el grupo de trabajo debe contar con procedimientos y tiempos específicos para cada etapa del proceso. Por último, el manejo de la información resultante sobre las recomendaciones y aprendizaje debe ser socializado en la organización, esto es crucial en el aprendizaje de un programa de seguridad del paciente. Es importante facilitar los medios de reportar los sucesos que pueden informar utilizando todos los medios posibles. “Para tener un sistema exitoso de aprendizaje de seguridad del paciente, las barreras y facilitadores identificados por profesionales de la salud deben ser abordados y utilizados para guiar el desarrollo y maximizar la efectividad” [27]

Conceptos

Seguridad del paciente: Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias [16-26].

Atención en salud: servicios recibidos por los individuos o las poblaciones para promover, mantener, monitorizar o restaurar la salud

Indicio de atención insegura: un acontecimiento o una circunstancia que pueden alertar acerca del incremento del riesgo de ocurrencia de un incidente o evento adverso

Falla de la atención en salud: una deficiencia para realizar una acción prevista según lo programado o la utilización de un plan incorrecto, lo cual se puede manifestar mediante la ejecución de procesos incorrectos (falla de acción) o mediante la no ejecución de los procesos correctos (falla de omisión) en las fases de planeación o de ejecución. Las fallas son por, definición, no intencionales.

Fallas activas o acciones inseguras: son acciones u omisiones que tiene el potencial de generar daño o evento adverso. Es una conducta que ocurre durante el proceso de atención en salud por miembros del equipo misional de salud

Evento adverso: Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser de tipo prevenibles y no prevenibles: [27-28]

Evento adverso prevenible: Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado [29].

Evento adverso no prevenible: Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares.

Complicación: Es el daño o resultado clínico no esperado no atribuible a la atención en salud sino a la enfermedad.

Incidente: Es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención.

En Latino América, Argentina Chile y Colombia entre otros países, mostraron evidencias en el trabajo grupal de México analizada con técnicas cualitativas y celebrado en el mes de agosto del 2010 [11], en donde fue posible evidenciar en el avance y las particularidades en los sistemas de notificación de incidentes y eventos adversos así como fue posible la participación en la socialización de las recomendaciones planteadas en conjunto con autoridades sanitarias, expertos de nueve instituciones de siete países fortaleciendo una cultura organizacional internacional que demuestra el desarrollo significativo que en la región se tiene frente al tema de la seguridad del paciente

De otra parte, para el Caribe Colombiano en las diferentes revisiones realizadas se pudieron validar pocos estudios con respecto al programa de seguridad del paciente [30] o eventos adversos.

Proyección

Se plantea que las personas son el recurso más valioso de las instituciones por lo cual es imprescindible para lograr los objetivos en las organizaciones [31]. Este escenario hace que se desarrolle y brinde más importancia al factor humano en la prestación de los servicios de salud. En tal sentido se propone que el fortalecimiento del talento humano y sus capacidades servirán como apoyo fundamental y palanca para el cambio.

Con los elementos plantados dentro de la concepción de un programa de seguridad del paciente se propende por mejorar los resultados ya alcanzados en materia de atención sanitaria. Los sistemas de salud proponen continuar profundizando en la concepción de minimización de la culpa, y apoyo a la generación de una cultura de seguridad [26] en la atención.

ELEMENTOS METODOLÓGICOS

Tipo de Estudio: Observacional. Descriptivo, Tipo Evaluación Intermedia.

Para el abordaje del problema la investigación se apoyará en el modelo epidemiológico iniciando con la observación para entender la asociación que exista entre el reporte de los sucesos adversos y los resultados de las encuestas y lista de chequeo, con la cual permitirá, en principio, realizar un análisis y determinar la proporción de cumplimiento con el programa de seguridad del paciente y la prevalencia de los sucesos adversos en instituciones prestadoras de servicios de salud. Basados en estos resultados se elaborarán diversas hipótesis que serán probadas para su consecuente aceptación o rechazo.

Se realizó una evaluación intermedia que se aplicará socializando los resultados con los líderes de las diferentes instituciones sobre el desempeño del programa de seguridad del paciente y la asociación con la cantidad de sucesos así como con la opinión presentada en la encuesta realizada en su organización. De otra parte se presentará el contexto nacional y se examinarán los supuestos en que se basa. Este tipo de evaluación puede servir para diagnosticar problemas de gestión durante la ejecución, estas evaluaciones son eficaces en función del costo, ya que brindan la oportunidad de reorientar la trayectoria de un programa y realizar las oportunas correcciones.

El tipo de estudios en los cuales se tiene en cuenta una evaluación intermedia está indicado en situaciones que presenten una alta prevalencia del evento de interés, permitiendo validar de forma simultánea el cumplimiento con el programa de seguridad del paciente y los diferentes factores que podrían asociarse con su cumplimiento. Estos resultados con el control adecuado en los diferentes sesgos podrían ser referentes para instituciones con semejantes condiciones.

Población objeto de estudio: IPS ambulatorias y hospitalarias de Santa Marta y Ciénaga a marzo de 2018

Población diana: Instituciones registradas ante el Registro Individual de prestadores de Salud que cuentan con más de un servicio habilitado.

Población accesible: Instituciones registradas ante el Registro Individual de prestadores de Salud que cuentan con más de un servicio habilitado que se encuentren en el sector urbano de Sata Marta y Ciénaga.

Población elegible: Instituciones que accedan a participar en la realización de las intervenciones planificadas.

Criterios de inclusión y exclusión

Inclusiones

Prestadores activos ambulatorios y hospitalarios registrados en el Registro Especial de Prestadores de Salud que muestren su anuencia con interés y permitan el acceso para participar en el proyecto de investigación a corte de febrero de 2018.

Se incluirán a prestadores intramurales.

Exclusiones

Se excluirán las instituciones con un solo servicio habilitado.

Se excluirán los prestadores naturales.

Muestra:

Al tomar como temas de investigación la seguridad del paciente y los eventos adversos se debe tener en cuenta que son tópicos sensibles por la posibilidad de evidenciar y revelar oportunidades de mejora, fallas y errores durante la atención de las instituciones prestadoras de servicios de salud, por lo cual se hace necesario un ambiente de confianza que permita la buena disposición, colaboración y apertura por parte de las directivas institucionales para obtener resultados minimizando sesgos lo que permitirá obtener resultados fiables.

En tal sentido, se ejecutó conforme al tipo y diseño de investigación, que para la selección de la unidad de análisis se optó por la utilización de métodos no probabilísticos, conocedores de su limitada utilización en la realización de generalizaciones (estimaciones inferenciales), esto debido a que no se tiene la certeza que en la muestra seleccionada sea representativa, ya que no todas las instituciones tienen la misma probabilidad de ser elegidas.

Comprendiendo el reto de trabajar con un bajo número de instituciones, se seleccionarán a la mayor cantidad de instituciones que cumpliesen con los criterios de aprobación en la participación del estudio que permitiesen el acceso a la información de sus registros asistenciales, colaboración y disponibilidad; procurando con esto que la muestra fuera lo más representativa posible. Entre los métodos de muestreo no probabilísticos se determinó utilizar el muestreo por estratos procurando crear parejas con instituciones de características similares basados en el conocimiento, la distribución de los estratos según el tipo y nivel complejidad de las instituciones acorde con el fin de esta investigación. Este tipo de muestreo mantiene algunas semejanzas con el muestreo aleatorio estratificado, pero sin el carácter de aleatoriedad. Una vez determinados los estratos se eligen los primeros que se encuentren y que cumplan esas características.

Se toma conceptualmente como unidad de análisis a todas las instituciones en razón a que este programa hace parte del sistema obligatorio de garantía de calidad el cual se encuentra incorporado dentro del estándar de procesos prioritarios asistenciales que permiten habilitar los servicios que ofertan los diferentes prestadores de servicios de salud.

En tal sentido, la población diana será la totalidad de instituciones prestadoras de servicios de salud habilitadas en el distrito de Santa Marta a Marzo de 2018, sin embargo, por la susceptibilidad frente a los errores médicos, de toda esta población solo se accederá en aquellas instituciones que manifiesten su honesto interés y deseos de participar en el estudio, de estos prestadores se establecerá una estratificación en las instituciones por nivel complejidad y servicios para garantiza grupos de comparación.

Tamaño de la muestra para las instituciones partícipes:

El tamaño de la muestra se ajustó al método de muestreo no probabilístico por estratos, se realizó en las instituciones que permiten el acceso a la información y registros del programa de seguridad del paciente.

El muestreo no probabilístico[32] consiste en la elección por métodos no aleatorios de una muestra cuyas características sean similares a las de la población objetivo. En este tipo de muestreos la “representatividad” la determina el investigador basado en la cantidad de instituciones de acuerdo con la naturaleza, complejidad y modalidad.

No obstante, para agregar validez a la investigación, se procedió a comparar el número de instituciones que participaron frente al modelo teórico de tamaño de muestra para poblaciones finitas, ejercicio académico que plantea teóricamente el ejercicio de calcular el

tamaño de la muestra tomando como población el accesible las instituciones prestadoras de servicios de salud inscritas y habilitadas en el registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS) con más de un servicio ubicadas en el sector urbano de Santa Marta y Ciénaga.

Se asume que el estudio tiene un nivel de confianza del 95%. En cuanto a la proporción esperada de apropiación de cultura de seguridad del paciente, se tuvo en cuenta el marco teórico estudiado asumiendo tres escenarios. El primero con un 50%, el segundo con 30% y finalmente el 20% de percepción organizacional positiva hacia la seguridad del paciente, esto con un margen de error del 5%. Para las estimaciones de la muestra se utilizó la fórmula para el cálculo de muestra de la población accesible que para este caso fueron de 60 instituciones:

Para el primer planteamiento correspondiente a una frecuencia teórica esperada de percepción positiva del 50% la muestra requerida serian de 52 Instituciones.

Matriz de Tamaños Muestrales para diversos margenes de error y niveles de confianza, al estimar una proporción en poblaciones Finitas

N [tamaño del universo]	60	Escriba aquí el tamaño del universo
p [probabilidad de ocurrencia]	0.5	Escriba aquí el valor de p

Nivel de Confianza (alfa)	1-alfa/2	z (1-alfa/2)
90%	0.05	1.64
95%	0.025	1.96
97%	0.015	2.17
99%	0.005	2.58

Fórmula empleada

$$n = \frac{n_o}{1 + \frac{n_o}{N}} \quad \text{donde:} \quad n_o = p*(1-p)*\left(\frac{Z\left(1-\frac{\alpha}{2}\right)}{d}\right)^2$$

Matriz de Tamaños muestrales para un universo de 60 con una p de 0,5

Nivel de Confianza	d [error máximo de estimación]									
	10.0%	9.0%	8.0%	7.0%	6.0%	5.0%	4.0%	3.0%	2.0%	1.0%
90%	32	35	38	42	45	49	53	56	58	59
95%	37	40	43	46	49	52	55	57	59	60
97%	40	42	45	48	51	53	55	57	59	60
99%	44	46	49	51	53	55	57	58	59	60

Grafico 1. Matriz de muestreo esperado para estimar proporciones frecuencia positiva del 50% en poblaciones finitas.

En un segundo planteamiento correspondiente a una frecuencia teórica esperada de percepción positiva del 30% la muestra requerida serian de 51 Instituciones.

Matriz de Tamaños Muestrales para diversos margenes de error y niveles de confianza, al estimar una proporción en poblaciones Finitas

N [tamaño del universo]	60	Escriba aquí el tamaño del universo
p [probabilidad de ocurrencia]	0.3	Escriba aquí el valor de p

Nivel de Confianza (alfa)	1-alfa/2	z (1-alfa/2)
90%	0.05	1.64
95%	0.025	1.96
97%	0.015	2.17
99%	0.005	2.58

Fórmula empleada

$$n = \frac{n_o}{1 + \frac{n_o}{N}} \quad \text{donde:} \quad n_o = p*(1-p)*\left(\frac{Z(1-\frac{\alpha}{2})}{d}\right)^2$$

Matriz de Tamaños muestrales para un universo de 60 con una p de 0.3

Nivel de Confianza	d [error máximo de estimación]									
	10.0%	9.0%	8.0%	7.0%	6.0%	5.0%	4.0%	3.0%	2.0%	1.0%
90%	29	32	36	39	43	47	51	55	58	59
95%	34	37	41	44	47	51	54	56	58	60
97%	37	40	43	46	49	52	55	57	59	60
99%	42	45	47	50	52	54	56	58	59	60

Grafico 2. Matriz de muestreo esperado para estimar proporciones frecuencia positiva del 30% en poblaciones finitas.

Finalmente en el escenario correspondiente a una frecuencia teórica esperada de percepción positiva del 20% la muestra requerida serian de 48 Instituciones

Matriz de Tamaños Muestrales para diversos margenes de error y niveles de confianza, al estimar una proporción en poblaciones Finitas

N [tamaño del universo]	60
p [probabilidad de ocurrencia]	0.2

Escriba aquí el tamaño del universo

Escriba aquí el valor de p

Nivel de Confianza (alfa)	1-alfa/2	z (1-alfa/2)
90%	0.05	1.64
95%	0.025	1.96
97%	0.015	2.17
99%	0.005	2.58

Fórmula empleada

$$n = \frac{n_o}{1 + \frac{n_o}{N}} \quad \text{donde:} \quad n_o = p*(1-p)*\left(\frac{Z(1-\frac{\alpha}{2})}{d}\right)^2$$

Matriz de Tamaños muestrales para un universo de 60 con una p de 0.2

Nivel de Confianza	d [error máximo de estimación]									
	10.0%	9.0%	8.0%	7.0%	6.0%	5.0%	4.0%	3.0%	2.0%	1.0%
90%	25	28	32	36	40	44	49	53	57	59
95%	30	34	37	41	44	48	52	55	58	59
97%	33	36	40	43	47	50	53	56	58	60
99%	38	41	44	47	50	53	55	57	59	60

Grafico 3. Matriz de muestreo esperado para estimar proporciones frecuencia positiva del 20% en poblaciones finitas.

Realizando la comparación entre la cantidad de muestras requeridas en los diferentes modelos consideramos que se intentara alcanzar el modelo en el cual existe un 20% de instituciones con apropiación de la seguridad del paciente, del cual efectivamente fue realizado en siete instituciones lo que corresponde al 90% de nivel de confianza tomando como universo 10 instituciones que cumplieron con los criterios establecidos para participar en el estudio.

Matriz de Tamaños Muestrales para diversos margenes de error y niveles de confianza, al estimar una proporción en poblaciones Finitas

N [tamaño del universo]	10
p [probabilidad de ocurrencia]	0,1

Escriba aquí el tamaño del universo

Escriba aquí el valor de p

Nivel de Confianza (alfa)	1-alfa/2	z (1-alfa/2)
90%	0,05	1,64
95%	0,025	1,96
97%	0,015	2,17
99%	0,005	2,58

Fórmula empleada

$$n = \frac{n_o}{1 + \frac{n_o}{N}} \quad \text{donde:} \quad n_o = p*(1-p)*\left(\frac{Z(1-\frac{\alpha}{2})}{d}\right)^2$$

Matriz de Tamaños muestrales para un universo de 10 con una p de 0,1

Nivel de Confianza	d [error máximo de estimación]									
	10,0%	9,0%	8,0%	7,0%	6,0%	5,0%	4,0%	3,0%	2,0%	1,0%
90%	7	7	8	8	9	9	9	10	10	10
95%	8	8	8	9	9	9	10	10	10	10
97%	8	8	9	9	9	9	10	10	10	10
99%	9	9	9	9	9	10	10	10	10	10

Grafico 4. Matriz de muestreo esperado para estimar proporciones frecuencia positiva del 10% en poblaciones finitas.

Para determinar el número de encuestas que se realizaron en cada institución se estableció la utilización del estimador para poblaciones finitas con técnica de muestreo aleatorio proporcional con la cantidad de colaboradores según el cargo y sección o unidad donde labora.

Definición de variables de investigación

Variables dependientes:

Cumplimiento con el programa de seguridad del paciente

En relación con el cumplimiento del programa de seguridad del paciente se validó mediante dos enfoques el primero se evidenció mediante la presencia o no de reporte de sucesos, por cada uno de los participante en el lapso de un año. El reporte de sucesos presentados tuvo como fuente los registros de la encuesta sobre la percepción del programa de

seguridad del paciente que se validó con los reportes evidenciados durante entrevista para el diligenciamiento de la lista de chequeo realizada con el líder de este proceso o quien realizó sus veces.

Esta variable es de naturaleza cualitativa ordinal, fue transformada en dicotómica conforme lo propone la construcción de modelos explicativos con regresión logística para variables dependientes. En la cual para los participantes que no reportaron sucesos durante el lapso de un año fue considerado como incremento del riesgo y categorizado con el digito uno, mientras que el reporte durante los últimos 12 meses de por lo menos un reporte o cualquier otra cantidad de sucesos fue considerado por el investigador con menor riesgo para la seguridad del paciente y fue categorizado con el digito cero.

Sucesos.

- Incidentes.
- Complicaciones.
- Eventos adversos prevenibles
- Eventos adversos No prevenibles

La segunda forma de validar el cumplimiento fue la aplicación de la lista de chequeo para las buenas prácticas obligatorias de seguridad de pacientes, el cual se diligenciará mediante una entrevista personal con el líder de calidad o seguridad del paciente, Esta lista de chequeo plantea mediciones agrupadas en varias secciones. Se definió que el cumplimiento se evidenciará con más del 75% de respuestas positivas hacia la seguridad para cada uno de las secciones de este formato recomendado por el Ministerio de Protección Social.

- Plataforma estratégica
- Cultura Institucional
- Reporte y Gestión Eventos
- Procesos Seguros.
- Monitoreo programa seguridad del paciente
- Seguimiento y gestión a infecciones asociadas a la prestación de servicios.

- Mejora en utilización de medicamentos
- Asegurar la identificación del paciente
- Mejora la seguridad de procedimientos
- Programa reducción de caídas
- Prevenir ulceras por presión
- Atención binomio madre hijo
- Prevenir incidentes por manejo de transfusiones

Variable independiente

Variables de interés presentadas en la encuesta de clima de Seguridad del paciente

Dicha encuesta fue validada en Colombia evaluando diez dimensiones para medir la cultura de seguridad del paciente:

1. Expectativas y acciones del supervisor o administrador para promover la cultura de seguridad.
2. Aprendizaje organizacional - Mejoramiento continuo.
3. Trabajo en equipo al interior de las unidades.
4. Actitud de comunicación abierta.
5. Retroalimentación y comunicación sobre el error.
6. Respuesta no punitiva al error.
7. Suficiencia de Personal
8. Compromiso y apoyo del hospital y de la Dirección del hospital a la seguridad del paciente.
9. Trabajo en equipo entre las unidades.
10. Transiciones y no intervenciones en el hospital.

Para cada una de estas dimensiones, se definió que el resultado evidenciaba un buen nivel se seguridad, o por lo contrario, mostraba riesgo clínico; para esto se agruparon por cada dimensión todas las respuestas de los encuestados por cada institución. Si la proporción de participantes que declaraban la dimensión como positivo hacia la seguridad asistencial era inferior al 50%, se considerará como dimensión con necesidad de mejora. Los niveles entre 50 y 75% se consideraran como aceptables. Por otra parte, un porcentaje mayor al 75% será considerado como dimensión óptima.

IPS

- Modalidad.
- Complejidad
- Servicios.
- Atenciones realizadas por servicio.

Potenciales sesgos.

Dentro de este tipo de estudios es factible que se presenten errores sistemáticos para los cuales se deben establecer controles que minimicen su impacto y que garanticen la validez de la investigación. Dentro de los sesgos más frecuentes asociados a este tipo de estudio se encuentras los de selección y los de información, para los cuales se prevé dentro del diseño de la investigación medidas específicas para cada uno de estos.

Sesgos de selección.

Este tipo de sesgo se tuvo en cuenta dado que para los estudios descriptivos transversales podrían presentarse en la selección e ingreso de las Instituciones que conformarán la muestra

objeto del estudio, sin embargo, por ser un tipo de investigación en la cual se requiere la colaboración y participación activa de estos prestadores, se estableció que la muestra tomada en cuenta contará con el criterio que estén incluidas todas las modalidades tanto ambulatorias como hospitalarias y los diferentes tipos de complejidad, dado este tipo de efectos se presentan en todas las instituciones indistintamente del tipo de servicio prestado y que estos se pueden asociar a los factores analizados.

Sesgos de información.

En cuanto a la estimación de los posibles factores causantes de este tipo de errores sistemáticos, cuyo control se realizará para bloquear elementos asociados a la memoria con la inclusión en las preguntas todas las posibilidades conocidas y para la fácil comprensión de las preguntas se formularán el menor número posible y de forma sencilla, posteriormente, para una mayor fiabilidad se validarán elaborando un piloto que se probará para determinar cuál de estas características se puede presentar y de esta forma intervenir ajustando el cuestionario.

Sesgos de confusión.

Se tiene en cuenta para esta investigación la subvaloración de la asociación real entre los sucesos o eventos de estudio con el cumplimiento con el programa de seguridad del paciente y que se encuentren distribuidos de manera diferencial entre los grupos de comparación, esto motivado por factores como la reputación o la sanción por la materialización de los riesgos, para el control de este tipo de sesgos se realizará una estratificación de acuerdo con criterios tales como años los de experiencia y áreas de trabajo.

PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS.

- Para la obtención de la información acerca de la frecuencia de instituciones con características de acuerdo con la presencia de reportes de sucesos, se estimaron las proporciones para cada una de las variables de interés.

- Para la descripción de los sucesos adversos se utilizarán la frecuencia relativa entre los sucesos y la cantidad de atenciones asistenciales realizadas mensualmente en cada institución.

- En relación con la percepción institucional de seguridad del paciente se calcularán la proporción de variables identificadas como fortalezas y aquellas variables percibidas como oportunidades de mejora de acuerdo con cada dimensión de las entidades participantes.

- Para estudiar el cumplimiento con el programa de seguridad del paciente se cuantificará el cumplimiento con la lista de chequeo de buenas prácticas para la seguridad del paciente en las instituciones partícipes y el reporte o no reporte de sucesos, discriminadas de acuerdo con el nivel de complejidad y modalidad.

- Producto de los resultados obtenidos, se analizarán las diferentes relaciones entre el reporte de los sucesos adversos con la percepción institucional de seguridad del mismo.

PLAN DE PROCESAMIENTO DE DATOS.

Se utilizó para el procesamiento de los datos el programa estadístico STATA 12.0 con el propósito de generar estadísticos tales como proporciones y sus intervalos de confianza, que permita analizar las medidas de ocurrencia también se utilizó para analizar las diferentes razones de prevalencia entre las variables de importancia.

Para estimar la proporción de Instituciones que cumplen con el programa de seguridad del paciente y la percepción institucional de seguridad del paciente se utilizó la prueba estadística ji cuadrado de person que permite analizar los datos de las observaciones por cada categoriza de interés.

Se utilizó el estadístico Chi cuadrado cuando las variables analizadas fueron de naturaleza cualitativas, lo cual permitió realizar las diferentes pruebas de hipótesis y la validez de las mismas.

Con el propósito de estimar la semejanza de los resultados obtenidos para la frecuencia relativa de sucesos adversos, la percepción de seguridad del paciente y el cumplimiento con el programa de seguridad del paciente, se utilizó el estadístico Ji cuadrado.

Finalmente, fue posible realizar relaciones entre la variable dependiente (reporte de suceso si/no) y las variables independientes indagadas en la encuesta sobre la percepción sobre la de seguridad del paciente contrastable con el cumplimiento con la lista de chequeo para las buenas prácticas obligatorias seguridad del paciente. Posteriormente se procedió a estimar un modelo explicativo sobre el reporte de eventos adversos para lo cual se utilizó un modelo de regresión logística múltiple.

La tabulación se realizó en línea con el aplicativo typeform y posteriormente fue transferido al software Microsoft Excel 2010 en equipo Hewlett-Packard 19 2000, una vez registrados estos datos se depuro la base de datos.

PLAN DE PRESENTACIÓN.

Para el primer y segundo objetivo específico se presentan los resultados tablas y gráficos de frecuencia.

Tabla 1. Características de las instituciones prestadoras de salud y de la percepción de los participantes según la presencia de reporte de Eventos Adversos

Grafico 5. Frecuencia relativa de sucesos adversos en instituciones según naturaleza, nivel de complejidad y modalidad.

En relación con el tercer y cuarto objetivo específico se muestran las siguientes tablas:

Tabla y gráficos 6 y 7. Frecuencias de la percepción institucional de seguridad del paciente en las dimensiones estudiadas categorizadas como fortalezas y oportunidades de mejoras, discriminadas por naturaleza, nivel de complejidad y modalidad de cada institución

En relación con el cumplimiento con el objetivo de presentar un modelo explicativo con varios modelos se presentarán en las siguientes tablas:

Tabla 4. Relación entre el tipo de interacción con el paciente y la presencia de reporte de Eventos Adversos

Tabla 5. Presentación de variables independientes secundarias que en el modelo fueron claves entre el reporte o no reporte de los sucesos presentados.

Para mostrar la relación entre el reporte de sucesos, la percepción institucional de seguridad del paciente se presentará el resultado de la regresión múltiple

Se grafican los resultados dependiendo las variables analizadas y guardando relación con las tablas elaboradas. Se hicieron gráficas de barras con el propósito de comparar frecuencias de las variables que presentan mayor relevancia.

RESULTADOS

La investigación fue realizada en siete instituciones prestadoras de servicios de salud de las cuales cuatro se encuentran en la ciudad de Santa Marta y las tres restantes en el municipio de Ciénaga. Tres de estos prestadores ofertan servicios hospitalarios de complejidad alta y cuatro instituciones ofertan servicios ambulatorios con una baja complejidad.

Todas las instituciones participantes en el estudio contaron con más del 75% de cumplimiento con la lista de chequeo de buenas prácticas para la seguridad del paciente, por lo cual se consideró que cumplían con lo exigido en la normatividad vigente.

El total de encuestas realizadas fue de 325 de las cuales 273 se realizaron en las instituciones hospitalarias y las 52 restantes se efectuaron en IPS ambulatorias.

En relación con el reporte de sucesos relacionados con la seguridad del paciente 160 participantes respondieron que durante los últimos doce meses habían reportado por lo menos un seceso relacionado con la seguridad del paciente mientras que 165 de los encuestados manifestaron que no habían reportado ningún suceso para el mismo lapso.

Los participantes del estudio de instituciones hospitalarias que reportaron eventos adversos fue del 83.13% mientras que entre los que no reportaron alcanzó el 84,8%. Esto con un p valor de 0,67

La proporción de los encuestados que tuvieron contacto con el paciente y registraron sucesos fue del 76,2%, frente a la proporción de no reporte que fue del 49%. Resultado con p valor < de 0,001

De los que reportaron eventos adversos el 78.13% estuvieron de acuerdo con que se está informado sobre las falles de la atención que se producen es su área mientras que la proporción de los que no registraron fue del 69.7% de los participantes (Tabla1). Con un p valor de 0,076.

Tabla 1 Características de participantes y su percepción de la seguridad del paciente según la presencia de reporte de Eventos Adversos.

N= 325	**Con Reporte de sucesos**	**Sin Reporte de sucesos**	**Valor P**
Tipo de Institución	**(n=) 160**	**(n=) 165**	
Ambulatorias %	16.88	15.15	0,67
Hospitalarias %	83.13	84.85	0,67
Área de trabajo			
Administrativo	18.13	41.21	<0,001
Cirugía	1.88	1.82	<0,001
Consulta Externa	18.13	15.15	<0,001
Esterilización	0	0.61	<0,001
Farmacia	3.13	3.64	<0,001
Hospitalización	43.13	21.21	<0,001
Laboratorio	0.63	1.21	<0,001
Promoción y Prevención	1.88	3.64	<0,001
Transporte	0.63	0.61	<0,001
Urgencias	12.5	10.91	<0,001
Interacción con el paciente			
Si	76.25	49.09	<0,00,1
No	23.75	50.91	<0,00,1
Tiempo de trabajo en la Institución			
De 1 a 5 años	37.5	38.79	0.721
De 6 a 10 años	15	15.15	0.721
Menos de un año	33.75	36.36	0.721
más de 10 años	13.75	9.7	0.721

Tiempo lleva usted trabajando en su actual área			
De 1 a 5 años	42.5	41.82	0.334
De 6 a 10 años	16.25	13.94	0.334
Menos de un año	28.13	35.76	0.334
más de 10 años	13.13	8.48	0.334
Horas a la semana trabaja usted en esta institución			
De 25 a 36 horas	10.63	12.12	0.942
De 37 a 48 horas	60.62	61.82	0.942
Menos de un 25 horas	10	9.09	0.942
más de 48 horas	18.75	16.97	0.942
Tipo de contrato que tiene			
Planta	70	64.24	0.453
Prestación de servicios	21.88	27.88	0.453
Terceros	8.13	7.88	0.453
Estamos informados sobre las fallas de la atención en salud que se cometen en esta área			
De acuerdo	78.13	69.7	0.076
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	18.75	21.82	0.076
En desacuerdo	3.13	8.48	0.076
La Dirección de la Institución se muestra interesada en la seguridad del paciente sólo después de que ocurre un incidente o evento adverso			
De acuerdo	56.25	47.88	0.167
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	18.13	16.97	0.167
En desacuerdo	25.62	35.15	0.167
Cuándo se comete un error, que pudiese dañar al paciente, pero no lo hace, qué tan frecuentemente es reportado			
De acuerdo	80	65.45	0.007
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	13.13	26.67	0.007
En desacuerdo	6.88	7.88	0.007
Cuándo se comete un error, pero no tiene el potencial de dañar al paciente, qué tan frecuentemente es reportado			
De acuerdo	63.75	70.91	0.135
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	30	20.61	0.135
En desacuerdo	6.25	8.48	0.135
A menudo surgen problemas en el intercambio de información entre las áreas de esta institución			
De acuerdo	51.88	63.64	0.049
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	30.63	26.67	0.049
En desacuerdo	17.5	9.7	0.049
Los cambios de turnos en esta institución generan problemas para los pacientes			
De acuerdo	72.5	78.18	0.251

Ni de acuerdo ni en desacuerdo	18.13	16.97	0.251
En desacuerdo	9.38	4.85	0.251

En relación con la frecuencia relativa de reporte de sucesos relacionados con la seguridad del paciente se pudo evidenciar que existe una mayor proporción de reporte en las instituciones con la modalidad hospitalaria y de mayor complejidad con un porcentaje promedio de reportes del 0,5% en relación con las de complejidad media y modalidad ambulatoria quienes en promedio alcanzaron un 0,13%. (Grafico 5)

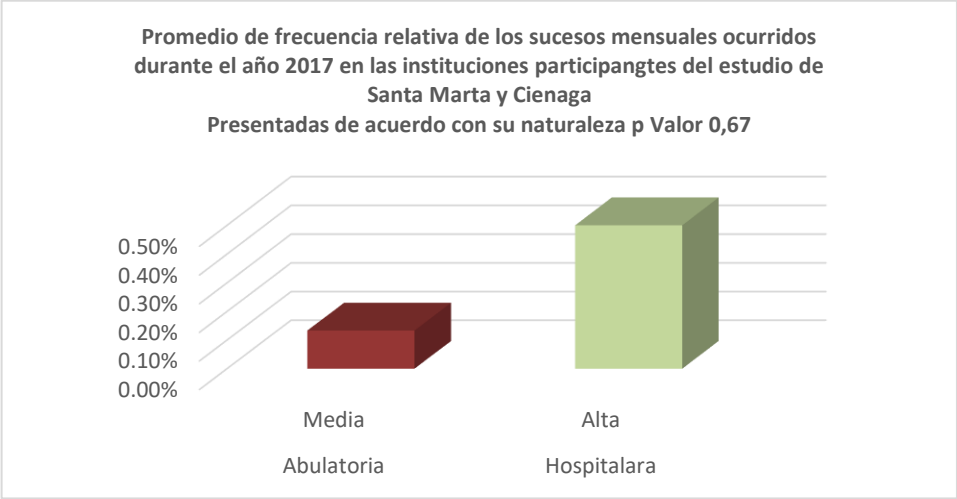
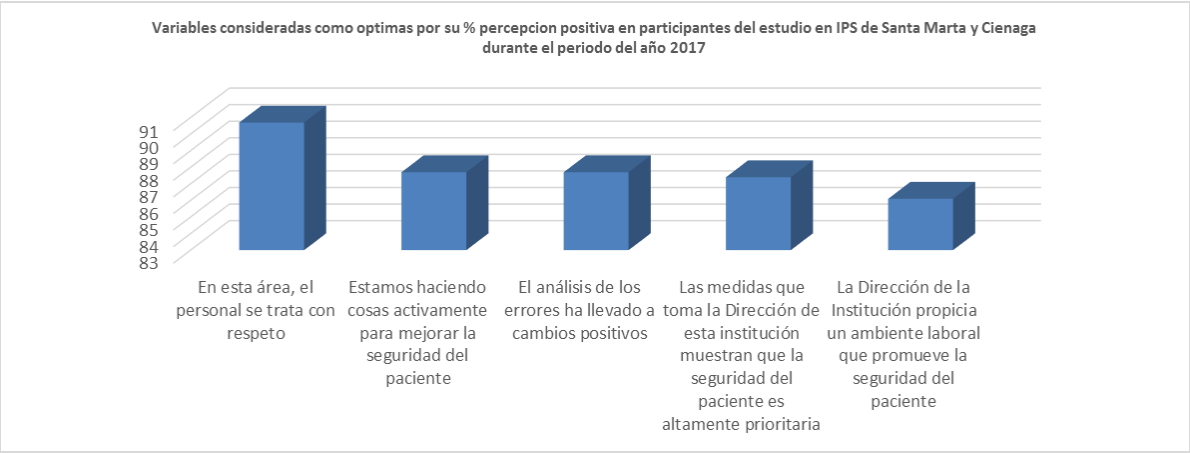


Grafico 5. Promedio de reporte de sucesos relacionados con la seguridad del paciente periodo 2017 - 2018 en instituciones participantes del estudio en salud en Santa Marta y Ciénaga.

Para el caso de las variables independientes que fueron clasificadas por sus resultados como fortalezas (Grafica 6), se evidencio que la variable "*En esta área, el personal se trata con respeto"* y la variable "*Estamos haciendo cosas activamente para mejorar la seguridad del paciente"* fueron las de mayor relevancia con un 90.7 y 87,7% de aceptación respectivamente (Tabla 2).



Grafica 6. Variables percibidas como óptimas en instituciones de salud de Santa Marta y Ciénaga 2018.

Tabla 2. Dimensiones en categoría de óptimas por ser declaradas como positiva hacia la seguridad del paciente con resultados mayores del 75%

No.	Dimensión	Código Pregunta	% de percepción positiva	Pregunta
1	Trabajo en Equipo	A4	90,7	En esta área, el personal se trata con respeto
2	Aprendizaje organizacional y mejoramiento continuo	A6	87,7	Estamos haciendo cosas activamente para mejorar la seguridad del paciente
3	Aprendizaje organizacional y mejoramiento continuo	A9	87,7	El análisis de los errores ha llevado a cambios positivos
4	Soporte para la seguridad del paciente	F8	87,4	Las medidas que toma la Dirección de esta institución muestran que la seguridad del paciente es altamente prioritaria
5	Soporte para la seguridad del paciente	F1	86,1	La Dirección de la Institución propicia un ambiente laboral que promueve la seguridad del paciente
6	Aprendizaje organizacional y mejoramiento continuo	A13	83,4	Después de hacer los cambios para mejorar la seguridad de los pacientes, evaluamos la efectividad
7	Expectativas y acciones del líder que promueven la seguridad	B2	82,5	Mi jefe acepta las sugerencias del personal para mejorar la seguridad de los pacientes
8	Trabajo en Equipo	A3	80	Cuando necesitamos terminar una gran cantidad de trabajo, lo hacemos en equipo
9	Trabajo en Equipo	A1	79	En esta área, la gente se apoya mutuamente
10	Retroalimentación y comunicación sobre el error	C5	77,2	En esta área, discutimos formas de prevenir fallas de la atención en salud para que no se vuelvan a cometer
11	Percepción general de la seguridad	A17	76,9	Tenemos problemas con la seguridad de los pacientes en esta área
12	Transición de la Institución	F11	75,4	Los cambios de turnos en esta institución generan problemas para los pacientes

Por otra parte las variables de mayor relevancia clasificadas con necesidades de mejora por presentar una proporción de respuestas positivas menor al 50% fueron las siguientes (Grafica 7): "*Frecuentemente, trabajamos en "situación de urgencia" intentando hacer mucho rápidamente"* con un 24% de percepción de acuerdo, así como la variable "*Los empleados se preocupan de que los errores que cometen queden registrados en sus hojas de vida",* la cual solo obtuvo un 32.9% de percepción favorable (tabla 3).

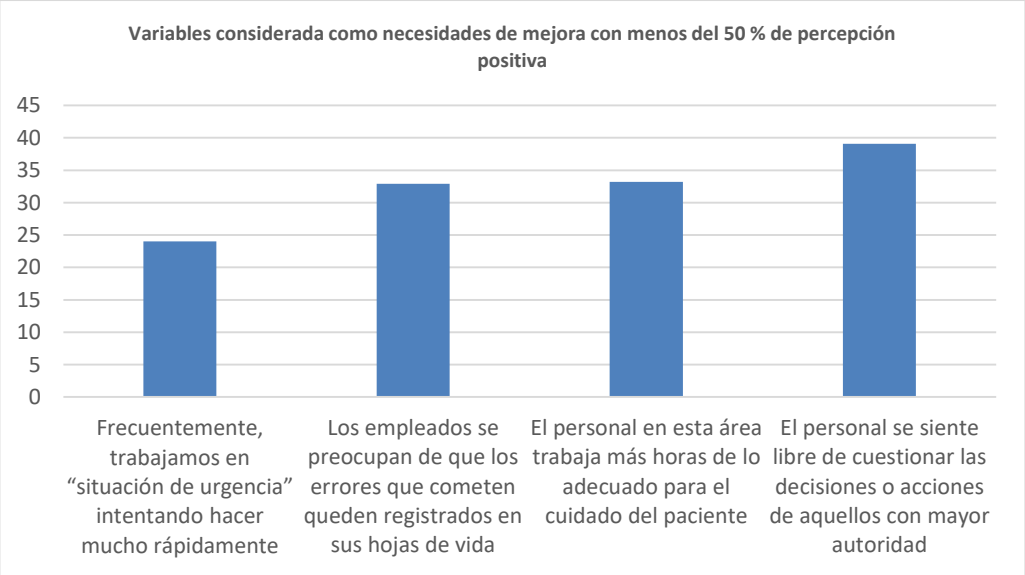


Grafico 7. Variables percibidas como oportunidades de mejora en instituciones de salud que participaron en el estudio en Santa Marta y Ciénaga 2018.

Tabla 3. Dimensiones en categoría de necesidades de mejora por ser declaradas como positiva hacia la seguridad del paciente con resultados menores del 50%

No.	Dimensión	Código Pregunta	% de percepción positiva	Pregunta
1	Personal	A14	24	Frecuentemente, trabajamos en "situación de urgencia" intentando hacer mucho rápidamente
2	Respuesta no punitiva al error	A16	32,9	Los empleados se preocupan de que los errores que cometen queden registrados en sus hojas de vida
3	Personal	A5	33,2	El personal en esta área trabaja más horas de lo adecuado para el cuidado del paciente
4	Comunicación Abierta	C4	39,1	El personal se siente libre de cuestionar las decisiones o acciones de aquellos con mayor autoridad
5	Personal	A7	40,3	Usamos más personal temporal de lo adecuado, para el cuidado del paciente
6	Expectativas y acciones del líder que promueven la seguridad	B3	50	Cuando la presión se incrementa, mi jefe quiere que trabajemos más rápido, aunque esto requiera saltar pasos importantes

Con el propósito de realizar el análisis mediante regresión logística se construyeron tres modelos que intentan explicar el reporte de sucesos relacionados con la seguridad del paciente adicionando progresivamente variables independientes secundarias, quedando ajustado para el **primer modelo** la percepción de estar informados sobre las fallas de la atención en salud que se cometen en esta área con un y por el interés de la Dirección de la Institución en la seguridad del paciente sólo después de que ocurre un incidente o evento adverso con un p valor de 0,029 y 0,042, en el **segundo modelo** fue precisado por la percepción de la frecuencia del reporte cuándo se comete un error, que pudiese dañar al paciente, pero no lo hace con una significancia de 0,009, así como por la percepción de la frecuencia de reportar sucesos cuándo se comete un error, pero no tiene el potencial de dañar al paciente cuyo p valor fue de 0,029, finalmente en el **tercer modelo** se tuvo en cuenta adicionalmente ajustes por la percepción del surgimiento de problemas en el intercambio de información entre las áreas de esta institución y por la percepción que en los cambios de turnos en esta institución generan problemas para los pacientes con un p valor de 0,026 y 0,076 respectivamente (Tabla 4).

Así las cosas, se presenta la asociación significativa con un p valor <0.05 entre el tener interacción con el paciente como variable independiente principal y el riesgo de no reportar los eventos adversos variable dependiente en el cual en todos los modelos concebidos en particular entre los que se encuentran en desacuerdo con estar informados sobre las fallas que se cometen y entre los que perciben que están en desacuerdo con que la Dirección de la Institución se muestra interesada en la seguridad del paciente sólo después de que ocurre un incidente o evento adverso. Esto evidencia que los participantes eran más proclives a reportar eventos adversos en la medida que se tuviese contacto con el paciente.

Tabla 4. Asociación entre el tipo de interacción con el paciente y la presencia de reporte de Eventos Adversos. N = 325

	No Reporte de sucesos	**Odds Ratio**
	165/325	95% CI
Modelo 1		
Con Interacción con el paciente	203/325	1 Ref.
Sin Interacción con el paciente	122/325	3.53 (2.16 - 5.74)
Modelo 2		
Con Interacción con el paciente	203/325	1 Ref.
Sin Interacción con el paciente	122/325	3.67 (2.21 - 6.08)
Modelo 3		
Con Interacción con el paciente	203/325	1 Ref.
Sin Interacción con el paciente	122/325	3.78 (2.24 - 6.37)

Modelo 1: Ajustado por la percepción de estar informados sobre las fallas de la atención en salud que se cometen en esta área (De acuerdo, ni de acuerdo ni en desacuerdo, en desacuerdo) y el interés de la Dirección de la Institución en la seguridad del paciente sólo después de que ocurre un incidente o evento adverso. (De acuerdo, ni de acuerdo ni en desacuerdo, en desacuerdo. **Modelo 2**: Ajuste adicional por la percepción de la frecuencia del reporte cuándo se comete un error, que pudiese dañar al paciente, pero no lo hace. (De acuerdo, ni de acuerdo ni en desacuerdo, en desacuerdo), percepción de la frecuencia de reportar sucesos cuándo se comete un error, pero no tiene el potencial de dañar al paciente. (De acuerdo, ni de acuerdo ni en desacuerdo, en desacuerdo).**Modelo 3:** Ajuste adicional por la percepción del surgimiento de problemas en el intercambio de información entre las áreas de esta institución. (De acuerdo, ni de acuerdo ni en desacuerdo, en desacuerdo), percepción que en los cambios de turnos en esta institución generan problemas para los pacientes (De acuerdo, ni de acuerdo ni en desacuerdo, en desacuerdo).

Los resultados de la tabla (5) presentan las variables que más impactaron en el modelo tres que fue el de mayor verosimilitud y con menor número de variables relevantes, mostrando una mayor probabilidad de no reporte en el grupo de que tenían interacción directa con los pacientes en todos los modelos presentados, seguidos con la percepción de estar en desacuerdo con "*Estar informados sobre las fallas que se cometen en esta área",* así como estar en desacuerdo con que "*La Dirección de la Institución se muestra interesada en la seguridad del paciente sólo después de que ocurre un incidente o evento adverso"*

Tabla 5. Variables independientes asociados con el reporte de eventos adversos. N= 325

	Odds Ratio 95% IC	P valor
Tener interacción directa o contacto con el paciente		
Si	1 (Ref.)	
No	3.78 (2.24 - 6.37)	<0.001
Estar informados sobre las fallas que se cometen en esta área		
De acuerdo	1 (Ref.)	
Ni en acuerdo ni en desacuerdo	1.66 (0.88 - 3.15)	0.117
En desacuerdo	3.63 (1.07 - 12.22)	0.037
La Dirección de la Institución muestra interes en la seguridad del paciente sólo después de que ocurre un incidente o evento adverso		
De acuerdo	1 (Ref.)	
Ni en acuerdo ni en desacuerdo	1.05 (0.51 - 2.15)	0.89
En desacuerdo	1.95 (1.08 - 3.52)	0.027

DISCUSIÓN

Los resultados de nuestra investigación muestran en relación con la proporción de eventos adversos se muestra una amplia diferencia entre nuestros resultados que para las instituciones hospitalarias alcanza en promedio el 0,5%, frente a los resultados presentados por Alexander Carter[33] y colaboradores que muestra una prevalencia del 13% para los Estados Unidos así como para el Reino Unido presenta un 10%. Esta gran discrepancia puede estar asociada en nuestro caso a la retroalimentación de los errores cometidos y sistematicidad en el seguimiento de la seguridad del paciente por parte de la dirección institucional y pone de manifiesto una gran oportunidad de mejora para todas las instituciones en especial para aquellos prestadores de modalidad ambulatoria.

Uno de los resultados presentados en nuestro estudio, presenta como factor clave para el reporte de sucesos relacionados con la seguridad del paciente la retroalimentación del error, factor también priorizado en la revisión sistemática publicada por el Health Quality Ontario[34] en donde manifiesta que un sistema de retroalimentación mejorada con descripciones detalladas es una estrategia para mejorar las tasas de reportes y notificación de sucesos.

En los resultados de nuestra investigación se evidencia asociación entre el no reporte y el no estar informados sobre las fallas de la atención en salud que se cometen en el área, variable que se agrupa dentro de la categoría de retroalimentación y comunicación del error asistencial enmarcado en la perspectiva de la educación en salud, puesto que es importante el conocimiento sobre las oportunidades de mejoras para evitar sus réplicas, este concepto es compartido por otros autores tal como lo afirma Minsu Ock[35], quien expresa que la fluida comunicación y socialización de las fallas sin enfoque punitivo podrían fortalecer la capacidad y la intención del personal asistencial para cumplir con el proceso de notificación.

De otra parte el criterio categorizado como fortaleza de mayor relevancia presentado en nuestro estudio fue el respeto mutuo entre compañeros incluida en la dimensión de trabajo en equipo, situación también compartida por Thatianny de Brito[36] quien manifestó que entre las variables favorables al soporte de aprendizaje más perceptibles por los profesionales de la Atención Primaria en salud, se destacaron el respeto mutuo, la autonomía para organizar el trabajo y la valorización de nuevas ideas.

CONCLUSIONES

- Se evidencia un avance en la cultura institucional de seguridad del paciente porque todas las instituciones que participaron en este estudio evidenciaron un cumplimiento por encima del 75% con los criterios de la lista de chequeo de buenas prácticas obligatorias para la seguridad del paciente, sin embargo este resultado no guarda concordancia con la frecuencia relativa de reporte sucesos relacionados con la seguridad del paciente, dado que ninguna institución alcanzo más del 0,5%, lo cual permite validar que se debe fortalecer el reporte de sucesos orientados hacia una atención sanitaria más segura.

- Los aspectos claves percibidos por los participantes como positivos muestran que el respeto mutuo y el interés de los líderes de las diferentes organizaciones hacia la seguridad del paciente fueron los más relevantes, mientras que las variables relacionadas con el personal y enfoque punitivo, presentaron mayor importancia para su mejora.

- En las instituciones con la modalidad hospitalaria y de mayor complejidad se evidencia mayor cultura de reporte de sucesos relacionados con la seguridad del paciente en relación con las instituciones ambulatorias y de mediana complejidad.

- El modelo explicativo muestra que los participantes que no tuvieron contacto con los pacientes presentaron un incremento del riesgo 3,7 veces mayor de no notificar eventos adversos comparados con aquellos que tuvieron contacto con el paciente. Este incremento fue particularmente importante entre los que se encuentran en desacuerdo con estar informados sobre las fallas que se cometen y entre los que perciben que están en desacuerdo con la sistematicidad del seguimiento dado que la Dirección de la Institución se muestra interesada en la seguridad del paciente sólo después de que ocurre un incidente o evento adverso.

DECLARACIONES DE ASPECTOS ÉTICOS

La investigación se realizará siguiendo los principios de investigación éticos de acuerdo con los principios de Helsinki (Modificación de Edimburgo 2000), contemplados en la normatividad colombiana por la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”. Esta investigación se considera de riesgo mínimo. De esta manera, se firmará el consentimiento informado y cada entidad suministrará la información solicitada por medio del instrumento planteado. De igual forma, se protegerá la privacidad de cada una de las entidades participantes, mediante acuerdo de confidencialidad.

RECOMENDACIONES

Se sugiere que las instituciones sanitarias consideren incentivar proactivamente el reporte de cualquier tipo de sucesos que se relacione con la seguridad del paciente para continuar fortaleciendo la cultura de mejora continua.

La escasez de evidencia de alta calidad en el impacto económico del daño evitable junto con intervenciones que apuntan a mejorar la seguridad. Brinda oportunidades que invitan a continuar investigando sobre estos conceptos dado que existe evidencia limitada que contribuya a la toma de decisiones de asignación de recursos de forma efectiva y eficiente.

Se propone a los entes de control que dentro de sus funciones de inspección, vigilancia y control realicen un mayor seguimiento en los resultados de las diferentes aspectos del programa de seguridad del paciente debido a un bajo reporte evidenciado en esta investigación.

CRONOGRAMA

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES									
Actividad	**Meses**								
Diseño proyecto de investigación	1 - 12								
Presentación comité de ética		13							
Solicitar de autorización en Instituciones			14						
Realización de encuesta				15					
Procesamiento de datos					16				
Análisis de la información						17			
Realización del informa final							18		
Sustentación								19	
Divulgación									20

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. The Research Priority Setting Working Group of the WHO World Alliance for Patient Safety. Summary of the Evidence on Patient Safety: Implications for Research. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2008:1-2.
2. Mira JJ, Navarro IM, Guilabert M, Aranaz J. Frecuencia de errores de los pacientes con su medicación.Rev Panam Salud Publica. 2012; 31 (2): 95–101.
3. Montserrat Capella D, Suárez M, Ortiz L, Mira JJ, Gaitán Duarte H, Revie L, Cho M, Rodríguez H, et al. Frequency of ambulatory care adverse events in Latin American countries: the AMBEAS/PAHO cohort study. International Journal for Quality in Health Care. 2015; 27(1): 53-54.
4. WHO Press, World Health Organization Preámbulo a las soluciones para la seguridad del paciente – Mayo de 2007: 1.
5. Organización Panamericana de la Salud La Salud Pública en las Américas. Nuevos Conceptos, Análisis del Desempeño y Bases para la Acción Washington, D.C.: OPS, © 2002: 86
6. Joint Commission International. Estándares para la acreditación de Hospitales de la Joint Commission International: 5
7. Ministerio de Protección Social. Decreto 1011. 2006: 3.
8. J.M. Aranaz, C. Moya. Seguridad del paciente y calidad asistencial. Rev Calid Asist. 2011;26(6):331-332
9. Ruiz Sánchez M, Borrell-Carrió F, Ortodó Parra C, Fernàndez I Danés N, Fité Gallego A. Auditorías en seguridad clínica para centros de atención primaria. Estudio piloto. Atención Primaria 2013 0;45(7):341-348.
10. Borrell Carrió F. Seguridad clínica en atención primaria. El enfoque sistémico (I). Atención Primaria 2012 7;44(7):417-424.
11. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O, et al. Estudio IBEAS: prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Revista de Calidad Asistencial 2011 0;26(3):194-200.
12. Gutiérrez-Mendoza LM, Torres-Montes A, Soria-Orozco M, Padrón-Salas A, Ramírez-Hernández ME. Costos de eventos adversos graves en un Hospital Comunitario de Enseñanza en México. Cirugía y Cirujanos (0): 215.

13. Ministerio de protección social. Evaluación de la frecuencia de eventos adversos y monitoreo de aspectos claves relacionados con la seguridad del paciente. 2012: 23.
14. Alonso,L, Rojas M, Eventos Adversos y Salud Pública Salud Uninorte Vol 25 N° 1 2009: ii
15. J.M. Aranaz, C. Aibar, Y. Agra, E. Terol Seguridad del paciente y práctica Clínica. Medicina Preventiva Vol. XII N°4 2006:7-11
16. Módulo de principios de epidemiología para el control de enfermedades (MOPECE) Organización Panamericana de la Salud Segunda Edición Revisada. 2002: 24-26.
17. Merino-Plaza MJ, et al. Relación entre la satisfacción laboral y la cultura de seguridad del paciente. Gac Sanit. 2017: 11 - 13
18. Aranaz JM, Aibar C, Galán A, Limón R, Requena J, Álvarez EE, Gea MT. La asistencia sanitaria como factor de riesgo: los efectos adversos ligados a la práctica clínica. Gac Sanit 2006;20(Supl.1):41-7.
19. Barr D. Hazards of modern diagnosis and therapy - the price we pay -. JAMA 1955; 159:1452.
20. Moser R. Diseases of medical progress. N Engl J Med 1956;255: 606.
21. Schimmel EM. The hazards of hospitalization. Ann Intern Med 1964;60:100-10.
22. Steel K, Gertman PM, Crescenzi C. Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. N Engl J Med 1981;304:6 38-42.
23. Great Britain Chief Medical Officer, Great Britain. Dept. of Health. An organisation with a memory: report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. London: Department of Health: Stationery Office, 2000.
24. Great Britain. Department of Health. Building a safer NHS for patients: implementing an organisation with a memory. London: Great Britain Department of Health, 2001.
25. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Madrid. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
26. Aranaz JM, Aibar C, Casal J. Gea MT, Limón R, Requena J, Miralles JJ, García R, Mareca R y grupo de trabajo ENEAS. Los sucesos adversos en los hospitales españoles: resultados del estudio ENEAS. Medicina Preventiva 2007;XIII: 64-70.

27. Health Quality Ontario. Patient Safety Learning Systems: A Systematic Review and Qualitative Synthesis. Ont Health Technol Assess Ser [Internet]. 2017 Mar;17(3):1-23
28. Praxxis UNAD de System Analysis of clinical incidents: the London protocol. Autores: Sally Taylor-Adams y Charles Vincent (Clinical Safety Research Unit, Imperial College London, UK
29. Ministerio de salud y protección social, los lineamientos para la implementación de la política de Seguridad del Paciente en la Republica de Colombia.
30. Vila-Sierra LA, Salcedo-Salgado JD, Fernández-Roncallo YY, Narváez-Barandica MM. Grado de implementación del proceso de seguridad en el paciente en IPS odontológicas públicas y privadas en Santa Marta. Rev Gerenc Polít Salud. 2017; 16 (33): 116-125
31. De Desarrollo, B. I. (1997). Evaluación: Una herramienta de gestión para mejorar el desempeño de los proyectos. Oficina de Supervisión y Evaluación, Estados Unidos.
32. Jordi Casal1 , Enric Mateu CReSA. TIPOS DE MUESTREO. Centre de Recerca en Sanitat Animal / Dep. Sanitat i Anatomia Animals, Universitat Autònoma de Barcelona, 08193-Bellaterra, Barcelona Rev. Epidem. Med. Prev. (2003), 1: 3-7
33. Carter, Alexander W., et al. Systematic review of economic analyses in patient safety: a protocol designed to measure development in the scope and quality of evidence. BMJ open, 2017, vol. 7, no 8: e017089.
34. Health Quality Ontario, et al. Patient Safety Learning Systems: A Systematic Review and Qualitative Synthesis. Ontario health technology assessment series, 2017, vol. 17, no 3: 8.
35. Ock, Minsu, et al. Frequency, expected effects, obstacles, and facilitators of disclosure of patient safety incidents: a systematic review. Journal of Preventive Medicine and Public Health, 2017, vol. 50, no 2: 68.
36. Paranaguá, Thatianny Tanferri de Brito, et al. Support for learning in the perspective of patient safety in primary health care. Revista latino-americana de enfermagem, 2016, vol. 24: 4.

ANEXO.

Operacionalización de variables

MACROVARIABLES	VARIABLES	DEFINICION	NATURALEZA	NIVEL DE MEDICION	CRITERIOS DE CLASIFICACION
Reporte de sucesos	Reporte evento, incidentes errores, complicaciones.	Frecuencia relativa entre atenciones sanitarias realizadas y reporte de sucesos relacionados con la seguridad del paciente	Cualitativa Dicotómica	Proporción	Cumple / No cumple
PROGRAMA SEGURIDAD DEL PACIENTE	• Plataforma estratégica	Que se cuente con Política. Recursos Humanos Comités.	CUALITATIVA CATEGÓRICA	NOMINAL	Cumple, No cumple, No aplica
	• Cultura Institucional	La socialización del tema básico de Seguridad del Paciente	CUALITATIVA CATEGÓRICA	NOMINAL	Cumple, No cumple, No aplica
	• Reporte y Gestión Eventos	Definición y operación del Sistema de Reporte de las fallas en la atención en salud.	CUALITATIVA CATEGÓRICA	NOMINAL	Cumple, No cumple, No aplica
	• Procesos Seguros.	Valoración de los riesgos para procesos priorizados GPC	CUALITATIVA CATEGÓRICA	NOMINAL	Cumple, No cumple, No aplica
	• Monitoreo programa seguridad del paciente	La Institución evalúa la adherencia a las guías de manejo Clínico y prácticas de seguridad del paciente.	CUALITATIVA CATEGÓRICA	NOMINAL	Cumple, No cumple, No aplica

	• Seguimiento y gestión a infecciones asociadas a la prestación de servicios.	Evidencia documental del análisis de causa del evento adverso: infección asociadas a la atención en salud	CUALITATIVA CATEGÓRICA	NOMINAL	Cumple, No cumple, No aplica
	VARIABLES	**DEFINICION**	**NATURALEZA**	**NIVEL DE MEDICION**	**CRITERIOS DE CLASIFICACION**
	• Mejora en utilización de medicamentos	Análisis de causa del evento adverso: lesión por administración incorrecta de medicamentos	CUALITATIVA CATEGÓRICA	NOMINAL	Cumple, No cumple, No aplica
	• Asegurar la identificación del paciente	Documentación del análisis a lesión por identificación incorrecta del usuario	CUALITATIVA CATEGÓRICA	NOMINAL	Cumple, No cumple, No aplica
	• Mejora la seguridad de procedimientos	Documentación del análisis por lesión debido a error en los procedimientos	CUALITATIVA CATEGÓRICA	NOMINAL	Cumple, No cumple, No aplica
	• Programa reducción de caídas	Documentación de lesión por caída asociada a la atención de salud	CUALITATIVA CATEGÓRICA	NOMINAL	Cumple, No cumple, No aplica
	• Prevenir ulceras por presión	Documentación del análisis por lesión debido a presencia de úlceras por presión	CUALITATIVA CATEGÓRICA	NOMINAL	Cumple, No cumple, No aplica
	• Atención binomio madre hijo	Documentación del análisis por lesión debido a la inadecuada atención de la gestante	CUALITATIVA CATEGÓRICA	NOMINAL	Cumple, No cumple, No aplica
	• Prevenir incidentes por manejo de transfusiones	Documentación del análisis asociada al uso de sangre y sus componentes.	CUALITATIVA CATEGÓRICA	NOMINAL	Cumple, No cumple, No aplica

MACROVARIABLES	VARIABLES	DEFINICION	NATURALEZA	NIVEL DE MEDICION	CRITERIOS DE CLASIFICACION
SUCESOS.	• Incidentes.	Es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño,	CUANTITATIVA DISCRETA	Razón	1,2,3…….
	• Complicaciones.	Es el daño o resultado clínico no esperado no atribuible a la atención en salud sino a la enfermedad.	CUANTITATIVA DISCRETA	Razón	1,2,3…….
	• Eventos adversos	Resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño.	CUANTITATIVA DISCRETA	Razón	1,2,3…….
	• Eventos adversos Prevenibles	Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares.	CUANTITATIVA DISCRETA	Razón	1,2,3…….
	• Eventos adversos No prevenibles	Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares	CUANTITATIVA DISCRETA	Razón	1,2,3…….
	VARIABLES	**DEFINICION**	**NATURALEZA**	**NIVEL DE MEDICION**	**CRITERIOS DE CLASIFICACION**
	• Atenciones en salud.	Servicios recibidos por los individuos o las poblaciones para promover, mantener,	CUANTITATIVA DISCRETA	Razón	1,2,3…….

		monitorizar o restaurar la salud.			
IPS	• Modalidad.	Duración de la internación del paciente si permanece más o menos de 24 horas en una cama hospitalaria al cuidado de un equipo de salud	CUALITATIVA DICOTOMICA	NOMINAL	AMBULATORIA HOSPITALARIA
	• Servicios	Unidad básica habilitable son aquellas prestaciones que brindan asistencia en salud del Sistema Único de habilitación	CUALITATIVO	NOMINAL	URGENCIAS CIRUGIA GINECOLOGIA CUIDADOS CRITICOS ODONTOLOGIA GENERAL. ENDODONCIA PEDIATRIA
	• Complejidad	Clasificación del grado de dificultad en la prestación de servicios de salud	CUALITATIVA	ORDINAL	BAJO MEDIO ALTO

V DE GOWIN

Marco Conceptual

La seguridad del paciente cuenta con un interés creciente en el ámbito de la salud que comienza según la OMS (1) motivado en parte por una mayor visibilidad por su impacto en costos y vidas asociado esto con el incremento en la expectativa de vida

Personas cada vez de mayor edad, con múltiples patologías y por lo tanto poli medicados, de otra parte a los avances de carácter científico y tecnológico traen consigo nuevas moléculas y técnicas que en conjunto incrementan la presencia de eventos no deseados durante el proceso asistencial (2).

Se ha determinado que en IPS con implementación del programa de seguridad del paciente el 10% de las atenciones derivan en EA

Países en vías de desarrollo no han alcanzado el nivel requerido para minimizar efectivamente la materialización de riesgos en la atención sanitaria.

Los determinantes sociales en salud promueven las buenas prácticas en la asistencia sanitaria, en concordancia con el Preámbulo a las soluciones para la seguridad del paciente Mayo de 2007 liderado por la OMS y la colaboración de la joint comisión international (3) “Todos los pacientes tienen derecho

La utilización de la evaluación intermedia es útil para diagnosticar problemas de gestión durante la ejecución, es eficaz en función del costo, ya que brindan la oportunidad de reorientar la trayectoria de un programa y realizar las oportunas correcciones

¿Cuál es la relación existente entre los reportes de sucesos y el cumplimiento de norma con el programa de seguridad en el paciente para IPS en Santa Marta a Marzo de 2016?

Estimar la relación de sucesos adversos en relación con el cumplimiento programa de seguridad del paciente en las Instituciones prestadoras de servicios en Santa Marta en el año 2016.

Se presenta una alta frecuencia de EA en las IPS

Baja capacidad resolutiva de EA en IPS

Marco Procedimental

Estudio: Observacional. Descriptivo, Tipo Evaluación Intermedia.

Utilizaremos encuestas y lista de chequeo, esto nos permitirá describir en un solo momento la proporción de cumplimiento con el programa de seguridad del paciente y la prevalencia de los sucesos adversos en instituciones prestadoras de servicios de salud.

Se definirá estándar ad hoc de cumplimiento. Considerando el cumplimiento con el programa del paciente cuando se cumpla con más del 70% de las variables que fueron respondidas.

Se caracterizaran las IPS a partir de los EA utilizando medidas de tendencia central tales como promedios y diferencia de medias con sus respectivos intervalos de confianza lo cual nos permite establecer relaciones de comparación entre variables.

Se realizarán las asociaciones entre las características relevantes y los desenlaces presentados se plantea la utilización del estadístico tales como Chi cuadrado cuando las variables analizadas sean de naturaleza cualitativas, lo cual nos permitirá realizar las diferentes pruebas de hipótesis y la validez de las mismas.

PROBLEMA

Alto índice de Eventos adversos Prevenibles

Gestión de EA

Inadecuada Implementación del Programa de Seguridad del Paciente

LISTA DE CHEQUEO PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS OBLIGATORIAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES

BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES ITEMS A VERIFICAR EN IPS DE BAJA, MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD.	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**NO APLICA**	**OBSERVACIONES**
1. Contar con un Programa de Seguridad del Paciente que provea una adecuada caja de herramientas para la identificación y gestión de eventos adversos				
a. Plataforma Estratégica de la Seguridad				
Evidencia del compromiso de la alta Dirección de forma explícita a través de una política de seguridad que cumpla lineamientos nacionales (Propósitos, sistema institucional de reporte de incidentes y eventos adversos, referente o equipo funcional líder del programa de seguridad de pacientes, estrategias de sensibilización y capacitación institucionales, homologación de conceptos de la seguridad de pacientes, integración con otras políticas y con la planeación estratégica, participación del paciente y su familia)				
Evidencia de la existencia de un referente y/o equipo funcional para la Seguridad de Pacientes, cuyas funciones principales son relacionadas con la gestión de la seguridad de pacientes y socialización en la entidad				
Evidencia de la existencia y operación periódica de un Comité de Seguridad de Pacientes que repose en actas. El comité cuenta con unos integrantes mínimos permanentes, entre los que se cuenta un referente de la seguridad del paciente, un colaborador tomador de decisiones de los procesos misionales y de los				

procesos administrativos o en su defecto, un colaborador que pueda canalizar efectivamente las decisiones a tomar, un referente de la gestión de calidad de la IPS. Como invitados al comité se cuenta con representantes operativos de los servicios en donde ocurrieron las fallas que se van a analizar (incluir a representantes de los servicios tercerizados o preveedores relacionados con el evento adverso)				
b. Fortalecimiento de la Cultura institucional				
Evidencia de la socialización del tema básico de Seguridad del Paciente en los colaboradores de la entidad (política de seguridad institucional, taxonomía, sistema de reporte de fallas en la atención, metodología institucional de análisis de causas de los incidentes o eventos adversos)				
BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES ITEMS A VERIFICAR EN IPS DE BAJA, MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD.	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**NO APLICA**	**OBSERVACIONES**
c. Reporte, medición, análisis y gestión de los eventos adversos				
Definición y operación del Sistema de Reporte de las fallas en la atención en salud: Incidentes y/o Evento Adverso. Incluye sensibilización del sistema de reporte en la institución.				
Definición e implementación de un sistema de análisis de causa (puede ser el Protocolo de Londres u otro sistema técnico) de las fallas en la atención en salud. Incluye la definición de acciones de mejoramiento o barreras de seguridad para las causas de mayor impacto y probabilidad. Para las IPS, éste análisis debe realizarse en el marco del Comité de Seguridad				

d. Procesos Seguro				
Evidencia de la valoración de los riesgos para procesos asistenciales priorizados				
Evidencia de la formulación de acciones de mejoramiento o preventivas para evitar o disminuir los riesgos más críticos de los procesos asistenciales priorizados				
Evidencia del seguimiento a la implementación de las acciones de mejoramiento o preventivas formuladas para mitigar los riesgos más críticos de los procesos asistenciales priorizados				
La institución cuenta con un procedimiento para el desarrollo o adopción de guías de práctica clínica para la atención de las patologías o condiciones que atiende con mayor frecuencia en cada servicio.				
Evidencia de la adopción o desarrollo institucional de las guías de manejo Clínico asociadas a las buenas prácticas de seguridad del paciente obligatorias que le apliquen y evidencia de su socialización. Debe incluir también: protocolos de enfermería, de acuerdo con los procedimientos más frecuentes en el servicio; protocolos para el manejo de gases medicinales que incluya atención de emergencias, sistema de alarma respectivo y periodicidad de cambio de los dispositivos médicos usados con dichos gases; protocolo que permita detectar, prevenir y disminuir el riesgo de accidentes e incidentes de carácter radiológico; protocolo para el manejo de la reanimación cardiopulmonar, con la revisión del equipo y control de su contenido, cuando el servicio requiera éste tipo de equipos; protocolo para la socialización, manejo y seguridad de las tecnologías existentes en la Institución y por servicio				
2. Monitorización de aspectos relacionados con la seguridad del paciente				

La Institución evalúa semestralmente la adherencia a las guías de manejo Clínico asociadas a las buenas prácticas de seguridad del paciente obligatorias que le apliquen y evidencia el mejoramiento continuo de dicha adherencia				
BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES ITEMS A VERIFICAR EN IPS DE BAJA, MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD.	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**NO APLICA**	**OBSERVACIONES**
La institución realiza seguimiento mensual a los indicadores de calidad reglamentarios y a aquellos que aplican a las Buenas Prácticas de Seguridad de Pacientes que quedaron obligatorios en el Sistema Único de Habilitación y que le apliquen				
2. DETECTAR, PREVENIR Y REDUCIR EL RIESGO DE INFECCIONES ASOCIADAS A LA ATENCIÓN EN SALUD				
Evidencia documental del análisis de causa del evento adverso: infección asociadas a la atención en salud, cuando se presente, identificando las acciones inseguras, los factores contributivos y definiendo las acciones de mejoramiento que conduzcan a la disminución de dichas infecciones. El análisis se debe desarrollar en un comité de seguridad				
Protocolo para la higiene de manos desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. El protocolo incorpora los cinco momentos del lavado de manos recomendado por la OMS. Debe estar socializado.				
Auditorías semestrales de adherencia a la higiene de manos para todos los servicios asistenciales y documentación de acciones de mejora si aplica.				

Presencia de insumos institucionales para la higiene de manos: Toallas desechables, solución de alcohol glicerinado, jabón antibacterial, en concordancia con el protocolo institucional de higiene de manos				
Protocolo de venopunción que incluye acciones para prevenir las flebitis infecciosas, químicas y mecánicas. En protocolo de manejo de colocación y mantenimiento de sondas vesicales se incluyen acciones para evitar la infección asociada al dispositivo y otros eventos que afectan la seguridad del paciente.				
Guía para el aislamiento de pacientes desde el ingreso a la institución, desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. Incluye medidas de aislamiento universales. Debe estar socializado				
BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES ITEMS A VERIFICAR EN IPS DE BAJA, MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD.	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**NO APLICA**	**OBSERVACIONES**
Medición semestral de adherencia a la guía de aislamiento de pacientes en los servicios priorizados y documentación de acciones de mejora si aplica.				
Manual de Bioseguridad institucional desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. Debe estar socializado.				

Medición semestral de adherencia al Manual de Bioseguridad en los servicios priorizados y documentación de acciones de mejora si aplica.				
Medición mensual del indicador de infecciones de sitio operatorio (ISO) si aplica				
Medición mensual del indicador de infecciones de endometritis post - parto y documentación de acciones de mejora si aplica.				
Medición mensual de las neumonías nosocomiales asociadas a ventilador y documentación de acciones de mejora si aplica.				
Medición mensual de infecciones transmitidas por transfusión (ITT) y documentación de acciones de mejora si aplica.				
Medición mensual de las flebitis infecciosas asociadas al uso de catéter periférico y documentación de acciones de mejora si aplica.				
Medición mensual de infecciones del torrente sanguíneo (bacteriemias) asociadas al uso de catéteres centrales y documentación de acciones de mejora si aplica.				
Medición mensual de infección de vías urinarias asociada al uso de sondas y documentación de acciones de mejora si aplica.				
4. MEJORAR LA SEGURIDAD EN LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTO				
Evidencia documental del análisis de causa del evento adverso: lesión por administración incorrecta de medicamentos, cuando se presente, identificando las acciones inseguras, los factores contributivos y definiendo las acciones de				

mejoramiento que conduzcan a la disminución de dicho evento adverso. El análisis se debe desarrollar en un comité de seguridad.				
BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES ITEMS A VERIFICAR EN IPS DE BAJA, MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD.	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**NO APLICA**	**OBSERVACIONES**
Proceso para la dispensación segura de los medicamentos en la farmacia desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. Incluye la dispensación segura de dosis unitaria.				
Medición semestral de adherencia al proceso de dispensación de medicamentos en la farmacia.				
Proceso para la administración segura de los medicamentos en los servicios de urgencias y hospitalización, desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. Incluye la utilización de mínimo cinco correctos al momento de administrar un medicamento a un usuario y restringe el uso de órdenes verbales. Incluye el manejo de derrames y rupturas de medicamentos, en un lugar de fácil acceso, visible y con adecuada señalización.				
Medición semestral de adherencia al proceso de administración segura de medicamentos a los usuarios y documentación de acciones de mejora si aplica.				
Protocolo para el uso racional de antibióticos en los servicios de internación desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que				

defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. El protocolo concuerda con las guías de manejo clínico.				
Medición semestral de adherencia al protocolo de uso racional de antibióticos y documentación de acciones de mejora si aplica.				
Protocolo para la marcación y fácil identificación de medicamentos de alto riesgo en los servicios de internación otros servicios desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años.				
Aplicación de listas de chequeo para asegurar la entrega correcta de los medicamentos del proveedor al lugar de almacenamiento de la institución.				
Los registros de la historia clínica evidencian que se ha identificado el riesgo de alergias a medicamentos de los usuarios de los servicios de internación y urgencias.				
BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES ITEMS A VERIFICAR EN IPS DE BAJA, MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD.	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**NO APLICA**	**OBSERVACIONES**
5. ASEGURAR LA CORRECTA IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE EN LOS SERVICIOS ASISTENCIALES				
Evidencia documental del análisis de causa del evento adverso: lesión por identificación incorrecta del usuario, cuando se presente, identificando las acciones inseguras, los factores contributivos y definiendo las acciones de mejoramiento que conduzcan a la disminución de dicho evento adverso. El análisis se debe desarrollar en un comité de seguridad.				

Protocolo para asegurar la correcta identificación del usuario al ingreso del mismo y en los servicios asistenciales, desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. Incluye estrategias para verificar que el nombre del usuario ha sido registrado de forma completa y sin errores de escritura. Incluye el uso de mínimo dos identificadores recomendados por la OMS (Nombre, número de identificación) en tableta de cabecera o pié de cama. Nunca el número der la cama, el número de habitación o el diagnóstico clínico. También debe incluir el protocolo para internar pacientes con el mismo nombre o usuarios que carezcan de identificación.				
Medición semestral de adherencia al protocolo de identificación correcta del usuario y documentación de acciones de mejora si aplica				
Uso de manillas de marcación de los pacientes en servicios asistenciales priorizados. Siempre debe incluir el servicio de ginecobstetricia, pediatría y atención mental				
6. MEJORAR LA SEGURIDAD EN LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICO				
Evidencia documental del análisis de causa del evento adverso: lesión por error en la realización en la cirugía cuando se presente, identificando las acciones inseguras, los factores contributivos y definiendo las acciones de mejoramiento que conduzcan a la disminución de dicho evento adverso. El análisis se debe desarrollar en un comité de seguridad.				
Aplicar la lista de chequeo para cirugía segura, como mínimo la recomendada por la OMS o ladesarrollada o adoptada por la institución. En todo caso debe incorporar los momentos preoperatorio, en quirófano antes de incidir al paciente, intraoperatorio y post operatorio e incluir la verificación del adecuado				

funcionamiento de los equipos de anestesia y cirugía. No debe faltar el chequeo de la marcación del órgano par que se va a operar y el conteo de los insumos que pueden convertirse en cuerpo extraño en el usuario (oblitos).				
BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES ITEMS A VERIFICAR EN IPS DE BAJA, MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD.	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**NO APLICA**	**OBSERVACIONES**
7. PROCESOS PARA LA PREVENCIÓN Y REDUCCIÓN DE LA FRECUENCIA DE CAÍDAS				
Evidencia documental del análisis de causa del evento adverso: Lesión por caída asociada a la atención de salud, cuando se presente, identificando las acciones inseguras, los factores contributivos y definiendo las acciones de mejoramiento que conduzcan a la disminución de dicho evento adverso. El análisis se debe desarrollar en un comité de seguridad.				
Clasificar el riesgo de caída a los usuarios que son internados en la institución y que contemple como mínimo antecedentes de caídas e identificación del pacientes que estén agitados, funcionalmente afectados, que necesiten ir frecuentemente al baño o que tienen movilidad disminuida y pacientes bajo sedación.				
Protocolo para la minimización de riesgos de caída derivados de la condición del paciente desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. Dicho protocolo debe incluir que las camas y camillas tengan barandas, las escaleras antideslizantes, los baños agarraderas en duchas y sanitarios, la ausencia de obstáculos en las pasillos de internación y una adecuada iluminación				

Medición semestral de adherencia al protocolo para la minimización de riesgos de caída de los usuarios y documentación de acciones de mejora si aplica.				
8. PREVENIR LAS ÚLCERAS POR PRESIÓN				
Evidencia documental del análisis de causa del evento adverso: lesión por presencia de úlceras por presión cuando se presente, identificando las acciones inseguras, los factores contributivos y definiendo las acciones de mejoramiento que conduzcan a la disminución de dicho evento adverso. El análisis se debe desarrollar en un comité de seguridad				
Clasificar el riesgo de úlceras por presión a los usuarios que son internados en la institución y que contemple como mínimo la valoración de la movilidad, presencia de incontinencia, estado nutricional, alteración de la sensibilidad e integridad de la piel.				
Protocolo para la minimización de riesgos de aparición de úlceras por presión o escaras desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. Dicho protocolo debe incluir esquemas de movilización de pacientes en riesgo, cuidados de la piel con soluciones adecuadas, valoración permanente del estado de la piel y condiciones de higiene.				
BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES ITEMS A VERIFICAR EN IPS DE BAJA, MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD.	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**NO APLICA**	**OBSERVACIONES**
Medición semestral de adherencia al protocolo para la minimización de riesgos de úlceras por presión o escaras de los usuarios y documentación de acciones de mejora si aplica.				

9. GARANTIZAR LA ATENCIÓN SEGURA DEL BINOMIO MADRE HIJO				
Evidencia documental del análisis de causa del evento adverso: lesión por inadecuada atención de la gestante en el control prenatal, parto o puerperio (incluye la mortalidad materna) o al recién nacido, cuando se presente, identificando las acciones inseguras, los factores contributivos y definiendo las acciones de mejoramiento que conduzcan a la disminución de dicho evento adverso. El análisis se debe desarrollar en un comité de seguridad.				
Evidencia de la existencia de una Guía o protocolo para la atención prioritaria a la gestante sin exponerla a demoras injustificadas y a trámites administrativos innecesarios				
Medición semestral de adherencia a la guía o protocolo para la atención prioritaria de las gestantes y documentación de acciones de mejora si aplica				
Guías clínicas para la atención de la gestante en el periodo prenatal, atención del parto y puerperio desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. Las guías deben incluir la definición institucional de las habilidades y competencias que el equipo de salud que atiende las gestantes debe tener. La Guía debe incluir la obligatoriedad de registrar el partograma.				
Medición semestral de adherencia a las guías clínicas para la atención de las gestantes, durante el periodo prenatal, parto y postparto y documentación de acciones de mejora si aplica.				

Medición mensual de la completitud del kit de emergencias obstétricas y de los demás insumos requeridos para la atención de la gestante adherencia a las guías clínicas para la atención de las gestantes, durante el periodo prenatal, parto y postparto y documentación de acciones de mejora si aplica.				
Implementación de la lista de Chequeo para garantizar una vigilancia estricta de la mujer en el postparto inmediato, para equipos médicos y de enfermería.				
BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES ITEMS A VERIFICAR EN IPS DE BAJA, MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD.	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**NO APLICA**	**OBSERVACIONES**
10, PREVENIR COMPLICACIONES ASOCIADAS A LA DISPONIBILIDAD Y MANEJO DE SANGRE Y COMPONENTES Y A LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA				
Evidencia documental del análisis de causa del evento adverso y reacción adversa asociada a disponibilidad y uso de sangre y componentes sanguíneos, cuando se presente, identificando las acciones inseguras, los factores contributivos y definiendo las acciones de mejoramiento que conduzcan a la disminución de dicho evento adverso. El análisis se debe desarrollar en un comité de seguridad que involucre a los bancos de sangre proveedores de los componentes sanguíneos implicados en el caso.				
Protocolo o Guía para la gestión segura de la sangre y los componentes sanguíneos desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. Debe incluir análisis de los bancos de sangre proveedores, la recepción segura de la sangre y componentes sanguíneos, su adecuada identificación, medición de la eficiencia del suministro, rotación de inventarios, almacenamiento seguro y los controles en su entrega. Sistema de hemovigilancia				

y trazabilidad. También debe incluir uso de alternativas a la transfusión y manejo de pacientes que no aceptan la terapia transfusional.				
Programa de seguimiento institucional a las transfusiones sanguíneas que incluya análisis del perfil epidemiologico en el servicio de transfusión, análisis de trazabilidad del producto y medición mensual de Infecciones Transmitidas por Transfusión. Incluye indicadores de gestion y documentación de acciones de mejora. Incluye seguimiento a pacientes politransfundidos				
Medición semestral de adherencia al protocolo o guía clínica para la gestión segura de la sangre y componentes y documentación de acciones de mejora si aplica				

ENCUESTA DE CLIMA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

Categorías	Pregunta en la encuesta	Respuesta
Características demográficas de los encuentros	¿Cuál es su principal área de trabajo, en esta Institución? (primera pregunta)	¿ Hoja de datos demográficos
	Cuánto tiempo lleva usted trabajando, en esta Institución? (H1)	
	¿Cuánto tiempo lleva usted trabajando en su actual área? (H2)	
	Cuántas horas a la semana trabaja usted en esta institución? (H3)	
Expectativas y accciones del supervisor o del administrador que promueven la seguridad (4 items)	Mi jefe hace comentarios favorables cuando ve un trabajo hecho de acuerdo con los procedimientos establecidos para la seguridad de los pacientes (B1)	Escala de calificación: “Muy en desacuerdo/ en desacuerdo” o “Nunca/ rara vez” (Puntajes 1 ó 2) “Ni en acuerdo ni en desacuerdo” o “Algunas veces” (Puntaje 3) “De acuerdo/ Muy de acuerdo” o “La mayoría de veces/ siempre” (Puntajes 4 ó 5)
	Mi jefe acepta las sugerencias del personal para mejorar la seguridad de los pacientes (B2)	
	Cuando la presión se incrementa, mi jefe quiere que trabajemos más rápido, aunque esto requiera saltar pasos importantes (B3)	

Categorías	Pregunta en la encuesta	Respuesta
	Mi jefe no toma en cuenta los problemas de seguridad del paciente que se repiten una y otra vez (B4)	
Aprendizaje organizacional - mejoramiento continuo (3 items	Estamos haciendo cosas activamente para mejorar la seguridad del paciente (A 6)	Escala de calificación: "Muy en desacuerdo/ en desacuerdo" o "Nunca/ rara vez" (Puntajes 1 ó 2) "Ni en acuerdo ni en desacuerdo" o "Algunas veces" (Puntaje 3) "De acuerdo/ Muy de acuerdo" o "La mayoría de veces/ siempre" (Puntajes 4 ó 5)
	El análisis de los errores ha llevado a cambios positivos (A9)	
	Después de hacer los cambios para mejorar la seguridad de los pacientes, evaluamos la efectividad (A13)	
trabajo en equipo dentro de las áreas (4 items)	Cuando su área está realmente ocupada, otras le ayudan (A11)	Escala de calificación: "Muy en desacuerdo/ en desacuerdo" o "Nunca/ rara vez" (Puntajes 1 ó 2) "Ni en acuerdo ni en desacuerdo" o "Algunas veces" (Puntaje 3) "De acuerdo/ Muy de acuerdo" o "La mayoría de veces/ siempre" (Puntajes 4 ó 5)
	En esta área, la gente se apoya mutuamente (A1)	
	Cuando necesitamos terminar una gran cantidad de trabajo, lo hacemos en equipo (A3)	
	En esta área, el personal se trata con respeto (A4)	
Actitud de comunicación abierta (3 items)	El personal habla libremente si ve que algo podría afectar negativamente el cuidado del paciente (C2)	Escala de calificación: "Muy en desacuerdo/ en desacuerdo" o "Nunca/ rara vez" (Puntajes 1 ó 2)

Categorías	Pregunta en la encuesta	Respuesta
	El personal se siente libre de cuestionar las decisiones o acciones de aquellos con mayor autoridad (C4)	"Ni en acuerdo ni en desacuerdo" o "Algunas veces" (Puntaje 3) "De acuerdo/ Muy de acuerdo" o "La mayoría de veces/ siempre" (Puntajes 4 ó 5)
	El personal tiene miedo de hacer preguntas cuando algo no parece estar correcto (C6)	
Retroalimentación y comunicación sobre el error (3 items	El área Funcional responsable del Programa de Seguridad del Paciente nos informa sobre los cambios realizados basados en lo aprendido de los reportes de eventos (C1)	Escala de calificación: "Muy en desacuerdo/ en desacuerdo" o "Nunca/ rara vez" (Puntajes 1 ó 2) "Ni en acuerdo ni en desacuerdo" o "Algunas veces" (Puntaje 3) "De acuerdo/ Muy de acuerdo" o "La mayoría de veces/ siempre" (Puntajes 4 ó 5)
	Estamos informados sobre las fallas de la atención en salud que se cometen en esta área (C3)	
	En esta área, discutimos formas de prevenir fallas de la atención en salud para que no se vuelvan a cometer (C5)	
Respuesta no punitiva al error (3 items)	El personal siente que sus errores son usados en su contra (A8)	Escala de calificación: "Muy en desacuerdo/ en desacuerdo" o "Nunca/ rara vez" (Puntajes 1 ó 2) "Ni en acuerdo ni en desacuerdo" o "Algunas veces" (Puntaje 3) "De acuerdo/ Muy de acuerdo" o "La mayoría de
	Cuando se informa de un evento adverso, se siente que está siendo denunciada que la persona y no el problema (A12)	
	Los empleados se preocupan de que los errores que	

Categorías	Pregunta en la encuesta	Respuesta
	cometen queden registrados en sus hojas de vida (A16)	veces/ siempre" (Puntajes 4 ó 5)
Personal (4 items)	Tenemos suficiente personal para realizar el trabajo (A2)	Escala de calificación: "Muy en desacuerdo/ en desacuerdo" o "Nunca/ rara vez" (Puntajes 1 ó 2) "Ni en acuerdo ni en desacuerdo" o "Algunas veces" (Puntaje 3) "De acuerdo/ Muy de acuerdo" o "La mayoría de veces/ siempre" (Puntajes 4 ó 5)
	El personal en esta área trabaja más horas de lo adecuado para el cuidado del paciente (A5)	
	Usamos más personal temporal de lo adecuado, para el cuidado del paciente (A7)	
	Frecuentemente, trabajamos en "situación de urgencia" intentando hacer mucho rápidamente (A14)	
Apoyo y soporte del hospital para la seguridad del paciente (3 items)	La Dirección de la Institución propicia un ambiente laboral que promueve la seguridad del paciente (F1)	Escala de calificación: "Muy en desacuerdo/ en desacuerdo" o "Nunca/ rara vez" (Puntajes 1 ó 2) "Ni en acuerdo ni en desacuerdo" o "Algunas veces" (Puntaje 3) "De acuerdo/ Muy de acuerdo" o "La mayoría de
	Las medidas que toma la Dirección de esta institución muestran que la seguridad del paciente es altamente prioritaria (F8)	

Categorías	Pregunta en la encuesta	Respuesta
	La Dirección de la Institución se muestra interesada en la seguridad del paciente sólo después de que ocurre un incidente o evento adverso (F9)	veces/ siempre" (Puntajes 4 ó 5)
Trabajo en equipo entre las áreas del hospital (4 items)	Las áreas de esta institución no están bien coordinadas entre sí (F2)	Escala de calificación: "Muy en desacuerdo/ en desacuerdo" o "Nunca/ rara vez" (Puntajes 1 ó 2) "Ni en acuerdo ni en desacuerdo" o "Algunas veces" (Puntaje 3) "De acuerdo/ Muy de acuerdo" o "La mayoría de veces/ siempre" (Puntajes 4 ó 5)
	Hay buena cooperación entre las áreas de la institución que requieren trabajar conjuntamente (F4)	
	Frecuentemente es desagradable trabajar con personal de otras áreas en esta institución (F6)	
	Las áreas de la Institución trabajan en conjunto para propiciar el mejor cuidado de los pacientes (F10)	
Transiciones y no intervenciones del hospital (4 items)	La continuidad de la atención de los pacientes se pierde cuando éstos se transfieren de un área a otra (F3)	Escala de calificación: "Muy en desacuerdo/ en desacuerdo" o "Nunca/ rara vez" (Puntajes 1 ó 2) "Ni en acuerdo ni en desacuerdo" o "Algunas veces" (Puntaje 3) "De acuerdo/ Muy de acuerdo" o "La mayoría de
	Frecuentemente se pierde información importante sobre el cuidado de los pacientes durante los cambios de turno (F5)	

Categorías	Pregunta en la encuesta	Respuesta
	A menudo surgen problemas en el intercambio de información entre las áreas de esta institución (F7)	veces/ siempre" (Puntajes 4 ó 5)
	Los cambios de turnos en esta institución generan problemas para los pacientes (F11)	
Percepciones generales de la seguridad (4 items)	Es sólo por casualidad que acá no ocurran errores más serios (A10)	Escala de calificación: "Muy en desacuerdo/ en desacuerdo" o "Nunca/ rara vez" (Puntajes 1 ó 2) "Ni en acuerdo ni en desacuerdo" o "Algunas veces" (Puntaje 3) "De acuerdo/ Muy de acuerdo" o "La mayoría de veces/ siempre" (Puntajes 4 ó 5)
	La seguridad del paciente nunca se compromete a hacer más trabajo (A15)	
	Tenemos problemas con la seguridad de los pacientes en esta área (A17	
	Nuestros procedimientos y sistemas son efectivos para la prevención de las fallas de la atención que puedan ocurrir (A18)	
Frecuencia de reporte de eventos (3 items)	¿Cuándo se comete un error pero es descubierto y corregido antes de afectar al paciente, que tan frecuentemente es reportado? (D1)	Escala de calificación: "Muy en desacuerdo/ en desacuerdo" o "Nunca/ rara vez" (Puntajes 1 ó 2) "Ni en acuerdo ni en desacuerdo" o "Algunas veces" (Puntaje 3) "De acuerdo/ Muy de acuerdo" o "La mayoría de
	Cuándo se comete un error, pero no tiene el potencial de dañar al paciente, qué tan	

Categorías	Pregunta en la encuesta	Respuesta
	frecuentemente es reportado? (D2)	veces/ siempre" (Puntajes 4 ó 5)
	¿Cuándo se comete un error, que pudiese dañar al paciente, pero no lo hace, qué tan frecuentemente es reportado? (D3)	
Número de eventos reportados (1 item)	En los pasados 12 meses, ¿Cuántos reprortes de eventos adversos/ errores/fallas de la atención/indicios de atención insegura ha diligenciado y enviado? (G8)	Hoja No de eventos reportados / Grado de seguridadGrado
Sección H	¿Cuál es su cargo en esta institución? (H4)	Hoja datos demográficos
	¿Qué tipo de contrato tiene? (H5)	
	En su cargo ¿Tiene usted interacción directa o contacto con pacientes? (H6)	
	¿Cuánto tiempo lleva usted trabajando en su actual profesión? (H7)	
Calidad y validez de información	La información obtenida de la muestra de sucesos cumple con criterios de fiabilidad.	Escala de calificación: "Muy en desacuerdo/ en desacuerdo" o "Nunca/ rara vez" (Puntajes 1 ó 2) "Ni en acuerdo ni en desacuerdo" o "Algunas veces" (Puntaje 3)

Categorías	Pregunta en la encuesta	Respuesta
		“De acuerdo/ Muy de acuerdo” o “La mayoría de veces/ siempre” (Puntajes 4 ó 5)

Guía para las Respuestas

DATOS DEMOGRÁFICOS DE LOS PARTICIPANTES (1)

ÁREAS O UNIDADES DE TRABAJO DE LOS PARTICIPANTES	
Unidad o área de trabajo en el hospital de los participantes en la (primera pregunta)	
a	Urgencias
b	Hospitalización
c	Consulta Externa
d	Sala de Partos
e	Programa P y P
f	Esterilización
g	Laboratorio
h	Farmacia y suministros
i	Vacunación
j	Transporte de Paciente
k	Otros

Tiempo trabajado en el hospital (años) (H1)									
Tiempo trabajado en el hospital (años)	a		b		c		d		Total de preguntas respondidas
	Menos de un año	%	De 1 a 5 años	%	De 6 a 10 años	%	De 10 y mas	%	
No. De respuestas									
%									

Tiempo trabajado en la unidad o área (años) (H2)									
Tiempo trabajado en la unidad o área (años)	a		b		c		d		Total de preguntas respondidas
	Menos de un año	%	De 1 a 5 años	%	De 6 a 10 años	%	De 21 años o más	%	
No. De respuestas									
%									

Tiempo trabajado en el hospital (horas/ semana) (H3)													
Tiempo trabajado en la unidad o área (años)	a		b		c		d		e		f		Total de preguntas respondidas
	Menos de 20 horas	%	De 20 a 39 horas	%	De 6 a 10 años	%	De 21 años o más	%	De 80 a 99 horas	%	De 100 horas o más	%	
No. De respuestas													
%													

CARGOS DEL PERSONAL QUE PARTICIPÓ EN LA ENCUESTA (H4)	
Cargo	
a	Enfermera profesional
b	Enfermera auxiliar
c	Médico de planta
d	Químico Farmacéutico
e	Auxiliar (Odontología, farmacia, Laboratorio)
f	Bacteriólogo(a)
g	Nutricionista
h	Camillero - Conductor
i	Auxiliar Administrativo
j	Servicios Generales
k	Personal de Dirección y Gerencia
l	Personal de Mantenimiento
m	Otro

Tipo de contrato (H5)							
Tipo de contrato	a		b		c		Total de preguntas respondidas
	Planta de Cargos	%	Cooperativa	%	Prestación de Servicios	%	
No. De respuestas							
%							

Interacción directa con el paciente (H6)					
	Interacción directa (si)	%	No interacción directa (no)	%	Total de preguntas respondidas
Interacción directa con el paciente					
%					

Tiempo trabajado en su actual profesión (años) (H7)									
Tiempo trabajado su profesion (años)	a		b		c		d		Total de preguntas respondidas
	Menos de un año	%	De 1 a 5 años	%	De 6 a 10 años	%	De 21 años o más	%	
No. De respuestas									
%									

		a	b	c	d	e	f	
CATEGORIA	PREGUNTAS	Ningún reporte	De 1 a 2 reportes	De 3 a 5 reportes	De 6 a 10 reportes	De 11 a 20 reportes	21 reportes o más	Número de preguntas respondidas
Número de eventos reportados (1 Item)	En los pasados 12 meses, ¿Cuántos reportes de eventos adversos/ fallas que ha diligenciado y enviado? (G8)							

		a	b	c	d	e	
CATEGORIA	PREGUNTAS	Excelente	Muy bueno	Aceptable	Pobre	Malo	Total de preguntas respondidas
Grado de seguridad del paciente (1 Item)	Por favor, asígnele a su área/ unidad de trabajo un grado en general de seguridad del paciente (E1)						